



Consiglio Nazionale delle Ricerche

**VALORIZZAZIONE E TUTELA DEI DATI
CLINICI PER IL SETTORE MEDICO**

A CURA DI
MASSIMO CANNATÀ



Roma - ottobre 2019

Il curatore ringrazia gli autori dei contributi:

Marco Di Girolamo (già Osp. “San Giovanni Calibita” - Roma)

Roberto Marzilli (ASL Roma 1)

Pietro Saccucci (ASL Roma 1)

Arnaldo Sardoni (CNR – team di progetto)

Vincenzo Scotto di Palumbo (già ASL Roma 1)

Filippo M. Vinciguerra (CNR – team di progetto)

ISBN (versione cartacea) 978 88 8080 360 7

ISBN (versione digitale) 978 88 8080 361 4

DOI 10.14600/978-88-8080-360-7

www.irpps.cnr.it

www.edizioni.cnr.it

© Cnr Edizioni, 2019

P.le Aldo Moro, 7

00185 Roma

VALORIZZAZIONE E TUTELA DEI DATI CLINICI
PER IL SETTORE MEDICO

A CURA DI
MASSIMO CANNATÀ

PREMESSA

La Legge Costituzionale n. 3 del 2001 (riforma del Titolo V, Parte II, della Costituzione [articoli 114–133 della Costituzione]), disciplina delle autonomie locali) consolidò e costituzionalizzò gli elementi innovativi del decentramento, introdotti in virtù della produzione legislativa del Ministro della Funzione Pubblica On. Franco Bassanini.

Essa fu approvata l'8 marzo 2001 con una maggioranza inferiore alla richiesta (maggioranza qualificata dei due terzi dei membri delle Camere); pertanto fu sottoposta a referendum confermativo il 7 ottobre 2001 ed entrò in vigore l'8 novembre 2001.

L'articolo 3 della legge di riforma innova il testo dell'articolo 117 della Costituzione, esprime la potestà legislativa dello Stato e delle Regioni¹; internamente a tale articolo:

il comma 2² precisa le materie di legislazione esclusiva dello Stato;

¹ Art. 3.

1. L'articolo 117 della Costituzione è sostituito dal seguente:
"Art. 117. - La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

² Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

- a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione Europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione Europea;
- b) immigrazione;
- c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

il comma 3³ precisa le materie di legislazione concorrente, nelle quali la potestà legislativa spetta alle Regioni e la determinazione dei principi fondamentali è riservata allo Stato.

-
- d) difesa e Forze Armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;
 - e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; perequazione delle risorse finanziarie;
 - f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; referendum statali; elezione del Parlamento europeo;
 - g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;
 - h) ordine pubblico e sicurezza, a esclusione della polizia amministrativa locale;
 - i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;
 - l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;
 - m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;
 - n) norme generali sull'istruzione;
 - o) previdenza sociale;
 - p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;
 - q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;
 - r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;
 - s) *tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.*

³ Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca

Questi commi stabiliscono, tra le altre, le potestà dello Stato e delle Regioni in ordine alla *tutela* e alla *valorizzazione* di beni culturali, ambiente ed ecosistema.

Alcuni degli autori del presente studio “VALORIZZAZIONE E TUTELA DEI DATI CLINICI PER IL SETTORE MEDICO”, partecipando al progetto di formazione PARSEC (anni 2008-2009)⁴ come progettisti e docenti dei corsi, osservarono attentamente i due concetti (e termini)



scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; armonizzazione dei bilanci pubblici e coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; *valorizzazione dei beni culturali e ambientali* e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei principi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato. ...”.

⁴ PARSEC: formazione dei dirigenti e quadri della pubblica amministrazione delle Regioni meridionali d'Italia nel campo della Ricerca, Sviluppo Tecnologico e Innovazione; committente MIUR, CNR capo consorzio (oltre 1.600 partecipanti iscritti, quasi 8 mila ore di formazione erogata, circa 200 mila ore-partecipante di formazione fruita, budget di oltre 5 milioni di euro).

“valorizzazione” e “tutela” dell’articolo 117 riformato⁵, concetti che sono distinti e cooperanti, tali che la applicazione dell’uno non può sussistere senza l’attuazione dell’altro.

Quasi dieci anni più tardi, a inizio 2018, la opportunità si è presentata di attuare un intervento di promozione dell’*information literacy* nel settore medico; memori della esperienza del progetto PARSEC, ai medesimi autori è apparso appropriato e significativo intitolare e impostare questo studio intorno ai due concetti detti.

Il progetto “VALORIZZAZIONE E TUTELA DEI DATI CLINICI PER IL SETTORE MEDICO” è concepito come follow-up del molto più ampio progetto “Educazione Continua in Medicina” (anni 2009-2011)⁶, attuato nel quadro dell’Accordo CNR – Regione Lazio per l’aggiornamento professionale (Formazione Continua) dei Medici Pediatri di Libera Scelta della Regione Lazio



⁵ La riforma del Titolo V della Costituzione era parte del modulo didattico “PROJECT FINANCING NELLA RICERCA, SVILUPPO TECNOLOGICO E INNOVAZIONE” del progetto PARSEC.

⁶ “Educazione Continua in Medicina” – ECM: aggiornamento professionale dei Medici Pediatri di Libera Scelta della Regione Lazio; committente Regione Lazio (oltre 450 partecipanti iscritti, circa 18 mila ore-partecipante di formazione fruita, budget di oltre 1

e coordinato dall'Ufficio Programmi di Formazione Co-finanziati del CNR.

Tale follow-up è finanziato dalla Regione Lazio con il medesimo fondo del precedente progetto ECM per i Medici Pediatri di Libera Scelta ed è inserito nell'Area Progettuale "Popolazione, società, scienza, cultura e globalizzazione" [DUS.AD012] dell'Istituto di Ricerche sulla Popolazione e le Politiche Sociali [IRPPS]⁷ del CNR.

La durata è prevista dal 1 giugno 2018 al 31 dicembre 2021.

I destinatari di questo intervento di promozione dell'information literacy sono operatori dei servizi sanitari, particolarmente Dirigenti Sanitari, Dirigenti di Dipartimento, di Unità Operativa Complessa e di Unità Operativa Semplice, Dirigenti Amministrativi delle strutture sanitarie.

A loro è rivolta la presente pubblicazione, esponente i materiali elaborati nel I anno di progetto, con l'intento di offrire, primariamente al personale medico, un contributo alla cultura della informazione.

In nessun modo questa pubblicazione intende essere un regolamento o una guida per la progettazione di sistemi informativi o informatici nella sanità o per la implementazione di misure tecniche e organizzative di privacy e sicurezza in tale ambito né intende essere

milione di euro, indicatore di apprendimento dei partecipanti pari a 93%, indicatore di valutazione dei corsi pari a 4,0-4,3 su 5).

⁷ www.irpps.cnr.it

un commento o presentazione o spiegazione della pertinente normativa vigente.

Si ringraziano per la prolungata e preziosa cooperazione:

Vincenzo Scotto di Palumbo, il quale ha concepito, promosso e sostenuto le realizzazioni informatiche presso le Unità di Ostetricia e Ginecologia degli ospedali San Carlo di Nancy in Roma già dagli anni 1978-1994⁸, poi San Camillo de' Lellis in Rieti e infine Santo Spirito in Sassia in Roma negli anni 2004-2017, impostandone anche le direzioni di sviluppo organizzativo e tecnico-scientifico.

Roberto Marzilli, il quale ha continuato nel promuovere e sostenere le realizzazioni informatiche della Unità di Ostetricia e Ginecologia dell'ospedale Santo Spirito in Sassia dall'anno 2017, fornendo ulteriori direzioni di sviluppo organizzativo e tecnico-scientifico, anche per il recepimento e l'attuazione delle nuove normative di privacy e sicurezza emesse dalla Unione Europea, dallo Stato e dal Garante della Privacy.

Si ringraziano altresì i componenti del team di Progetto Arnaldo Sardoni e Filippo M. Vinciguerra per il loro impegno intenso e accurato, senza il quale questa pubblicazione non sarebbe stata realizzata.

Nel seguito del progetto si intende produrre una ulteriore pubblicazione, della quale il contenuto è già delineato, ed elaborare un pacchetto formativo per un

⁸ con una macchina Apple II

corso ECM, con test di ingresso e di uscita, materiale didattico specifico, materiali addizionali di approfondimento e riferimento, e proporre il pacchetto formativo a enti sanitari, associazioni di categoria, istituzioni.

*Massimo Cannatà
Dirigente CNR
Responsabile Progetto*

CONVENZIONI REDAZIONALI

I termini specifici del discorso, quali nomi dei dati, valori dei dati, nomi dei privilegi di accesso, ruoli dei sanitari, nomi delle funzioni, voci di menu, sono scritti in maiuscoletto; i medesimi termini sono scritti in stile normale se usati nel senso comune; esempi:

al Direttore della struttura è associato il privilegio DIRETTORE;

le allergie dichiarate o riscontrate sono registrate nel campo ALLERGIE.

Le liste di valori sono scritte tra parentesi tonde, i singoli valori essendo separati da virgola o punto e virgola; esempi:

tipo di anamnesi (FAMILIARE, PERSONALE REMOTA, PERSONALE PROSSIMA);

profilo di autorizzazione (MEDICO, INFERMIERE, DIRETTORE, OSPITE, RICERCATORE, ...).

Gli acronimi sono introdotti tra parentesi quadre e sono scritti in maiuscoletto, non in maiuscolo; esempi:

International Organization for Standardization [ISO];

General Data Protection Regulation [GDPR].

Virgolette doppie angolate (“virgolette a sergente”) sono adottate per presentare una forma generale alla quale i valori si conformano; esempio:

password iniziale («nome.cognome»).

Le medesime virgolette doppie angolate sono adottate per racchiudere le denominazioni di parti di documenti; esempio:

«Appendice».

Per gli usi del corsivo e delle virgolette doppie alte si rinvia alle norme redazionali della casa editrice Aracne⁹ e della Cattedra di Letteratura comparata della Università degli Studi di Cagliari¹⁰.

Il grassetto è riservato ai titoli di ogni livello.

Il sottolineato è riservato agli indirizzi internet.

In alcuni casi, la versione in lingua inglese di citazioni è stata affiancata o sostituita alla versione in lingua italiana, per convenienza del lettore oppure per meglio sfruttare importanti riferimenti internazionali di documentazione tecnica, quali International Organization for Standardization [ISO]¹¹; Institute of Electrical and Electronics Engineers [IEEE]¹²; Association for Computing Machinery [ACM]¹³; Information Systems Audit and Control Association [ISACA]¹⁴.

⁹ http://www.aracneeditrice.it/scaricabili/norme_redazionali.pdf.

¹⁰ <http://people.unica.it/marinaguglielmi/files/2012/09/norme-per-la-stesura-della-tesi.pdf>.

¹¹ <https://www.iso.org/home.html>.

¹² <https://www.ieee.org/>.

¹³ <https://www.acm.org/>.

¹⁴ <https://www.isaca.org/pages/default.aspx>.

INDICE

INTRODUZIONE	1
SCOPO E OBIETTIVI	1
CORNICE DEL PROGETTO	6
SEZIONE I - INFORMATION LITERACY	11
INFORMATION LITERACY	13
LITERACY	13
COMPETENZE CHIAVE	16
INFORMATION LITERACY	19
COMPETENZA DIGITALE	26
INFORMATION LITERACY NELLA SANITÀ	29
MEDICI E ALTRI OPERATORI	29
TECNICI DELL'INFORMAZIONE	37
PRIVATI	40
SEZIONE II - VALORIZZAZIONE DEI DATI CLINICI	47
SISTEMA INFORMATIVO DI DATI CLINICI	49
SANITÀ ELETTRONICA - EHEALTH	49
BIG DATA	54
BIG DATA IN CAMPO SANITARIO	58
SISTEMA INFORMATIVO DI DATI CLINICI	63
CARTELLA CLINICA ELETTRONICA - EMR	65
DATI DI INTERESSE	67
PROGETTAZIONE DEI DATI CLINICI	69
ESPERTI DI DATI	70
CRITERI DI DEFINIZIONE DEI DATI	74
VARIABILITÀ DEI DATI NEL TEMPO	80

CLASSIFICAZIONI E LISTE DI VALORI	83
QUALITÀ DEI DATI.....	87
CONTRIBUTO DEGLI OPERATORI ALLA QUALITÀ.....	90
CONTRIBUTO DEL SISTEMA INFORMATIVO ALLA QUALITÀ	94
INTEROPERABILITÀ CON ALTRI SISTEMI.....	98
L'INFORMATICA IN CORSIA.....	107
SEZIONE III - TUTELA DEI DATI CLINICI.....	115
NORMATIVA DI PRIVATEZZA E SICUREZZA.....	117
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	117
DATI PERSONALI E TRATTAMENTO	121
DIRITTI DEI PAZIENTI	125
DOVERI DEGLI OPERATORI SANITARI.....	129
TRATTAMENTO E PRINCIPI DEL TRATTAMENTO.....	132
SICUREZZA DEL TRATTAMENTO	135
MODALITÀ IMPLEMENTATIVE DELLA PRIVATEZZA E SICUREZZA	139
AUTENTICAZIONE E AUTORIZZAZIONE DEGLI OPERATORI	141
PSEUDONIMIZZAZIONE E ANONIMIZZAZIONE	144
CIFRATURA	149
MINIMIZZAZIONE DEI DATI	155
LIMITAZIONE DEL TRATTAMENTO (BLOCCO DEI DATI).....	158
DELEGATO DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI	160
BIBLIOGRAFIA - SITOGRAFIA.....	163
APPENDICI.....	173
COMPETENZE CHIAVE PER L'APPRENDIMENTO PERMANENTE	175
1. COMUNICAZIONE NELLA MADRELINGUA	177
2. COMUNICAZIONE IN LINGUE STRANIERE.....	178

3. COMPETENZA MATEMATICA E COMPETENZE DI BASE IN CAMPO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO.....	180
4. COMPETENZA DIGITALE	182
5. IMPARARE A IMPARARE	183
6. COMPETENZE SOCIALI E CIVICHE.....	185
7. SENSO DI INIZIATIVA E DI IMPRENDITORIALITÀ	187
8. CONSAPEVOLEZZA ED ESPRESSIONE CULTURALI	188
THE PRAGUE DECLARATION "TOWARDS AN INFORMATION LITERATE SOCIETY"	191
“SANITÀ ELETTRONICA” 2012-2020	193
1. INTRODUZIONE	193
2. SFIDE E OPPORTUNITÀ DELLA SANITÀ ELETTRONICA IN UE... ..	194
3. STRATEGIA	198
4. RAGGIUNGERE UNA MAGGIORE INTEROPERABILITÀ NEI SERVIZI DI SANITÀ ELETTRONICA	199
5. SOSTENERE LA RICERCA, LO SVILUPPO, L'INNOVAZIONE E LA COMPETITIVITÀ NEL SETTORE DELLA SANITÀ ELETTRONICA	206
6. AGEVOLARE E POTENZIARE LA DIFFUSIONE DELLA SANITÀ ELETTRONICA.....	208
7. PROMUOVERE IL DIALOGO POLITICO E LA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE SULLA SANITÀ ELETTRONICA GLOBALE	211
8. CONCLUSIONI.....	212
DEFINITION OF QUALITY IN STATISTICS.....	219
RELEVANCE.....	220
ACCURACY	220
TIMELINESS AND PUNCTUALITY	220
ACCESSIBILITY AND CLARITY	220
COMPARABILITY.....	221
COHERENCE	222

INTRODUZIONE

Massimo Cannatà

Dirigente CNR – Consiglio Nazionale delle Ricerche

SCOPO E OBIETTIVI

Scopo globale del progetto “VALORIZZAZIONE E TUTELA DEI DATI CLINICI PER IL SETTORE MEDICO” è promuovere l’information literacy nel settore medico in Italia.

Tre aree di miglioramento sono state osservate nel corso di pregresse attività scientifiche in campo sanitario dei proponenti:

- la conoscenza della potenzialità di informazione che i sistemi informativi nella disponibilità dei medici offrono;
- la padronanza dei concetti e delle tecniche di elaborazione personalizzata;
- la consapevolezza della crescente attenzione e co-gente normativa per la privatezza e sicurezza dei dati.

La presente pubblicazione è stata prodotta al fine di consolidare, rendere fruibile e diffondere quanto elaborato nel corso del primo anno dello studio.

Essa guarda le tre aree di miglioramento osservate e vuole essere nel contempo:

- una rappresentazione dello stato presente;
- un ausilio concettuale e operativo per il miglioramento dell’information literacy dei medici, mirante ai due grandi aspetti di *valorizzazione e tutela* informativa dei dati clinici.

Il corpo dell'elaborato comprende tre sezioni:

- I INFORMATION LITERACY
introduzione alla information literacy per il settore;
- II VALORIZZAZIONE
concetti di dati e di elaborazione dei dati, con casi di reali applicazioni nel settore;
- III TUTELA
concetti e norme di privacy e sicurezza dei dati, con casi di reali misure organizzative e tecniche nel settore.

Lo studio inizia esponendo nella Sezione I i concetti di “literacy” e “information literacy”, come affermati e precisati da organismi internazionali quali UNESCO, OCSE e Unione Europea ed esperti quale Sir Tim Berners-Lee, l'inventore del web.

Ciò offre l'occasione di allargarsi alle “competenze chiave”, universalmente riconosciute essenziali per inserirsi e adattarsi in modo flessibile a un mondo rapidamente mutante e caratterizzato da forte interconnessione; tra queste emergono come specialmente rilevanti per lo studio la competenza “imparare a imparare” e la competenza digitale.

Quanto visto per l'information literacy viene poi specializzato per la sanità, osservandone l'impatto per • i medici, soprattutto in connessione con la Evidence Based Medicine e la genomica; • i tecnici dell'informazione, approfondendone i compiti di trattamento delle cartelle cliniche; e • i privati, vedendo l'alfabetismo informativo in sanità come discriminante sociale e il livello di istruzione come correlato al livello di salute e benessere.

Successivamente nella Sezione II si introducono gli elementi caratterizzanti la sanità elettronica o eHealth, intesa come esito dell'impiego delle ICT nei prodotti, servizi e processi sanitari, e gli interventi tecnologici, organizzativi e formativi connessi, anche riferendo le raccomandazioni dell'OCSE.

Una attenzione è data al fenomeno socio-tecnico dei Big Data, anche come presentato dalla Banca Mondiale e dall'ISTAT.

Si passa quindi ad approfondire il grande impatto dei Big Data sulla sanità, citando numerosi riferimenti internazionali fino all'affermazione "l'informazione è cura".

Ciò apre la prospettiva sulla sanità predittiva, ovvero la elaborazione di pronostici fondati sugli eventi pregressi del paziente comparati con una grande quantità di casi, e sul ruolo dei sistemi esperti.

Si introducono poi il sistema informativo di dati clinici e la cartella clinica elettronica (*Electronic Medical Record*) e si precisano i dati in questa contenuti che sono di interesse per lo studio.

Nel capitolo successivo si tratta largamente la progettazione dei dati clinici, approfondendo dettagliatamente: • i criteri di definizione dei dati; • la variabilità dei dati nel tempo e il trattamento di tali variazioni; • le classificazioni e liste di valori; • gli elementi di criticità per la qualità dei dati; • le azioni per ottenerla.

Si evidenziano poi alcune osservazioni sulla introduzione dell'"informatica in corsia", riflettendo sugli effetti che ciò ha sui medici e sulle pratiche di cura e assistenza; si commentano le eventuali criticità e le potenzialità offerte dalla valorizzazione della enorme

quantità di dati clinici registrati e si suggeriscono alcune “domande di ricerca” (che cosa? come? quando? perché?) che possono condurre a risultati insperati o imprevisti o anche a soluzioni di problemi.

Successivamente nella Sezione III si richiamano i riferimenti normativi di privacy e sicurezza; si riportano elementi normativi sui dati personali, il trattamento e i suoi principi, la sicurezza, le violazioni e i rischi connessi.

Poi si riportano brevemente i diritti dei pazienti e i doveri degli operatori sanitari come definiti nella normativa con l’aggiunta di alcune note.

Nel capitolo successivo si presentano esempi, note e commenti sulle misure organizzative e tecniche per la tutela della privacy e sicurezza: autenticazione e autorizzazione degli operatori; pseudonimizzazione e anonimizzazione dei dati utente; cifratura, minimizzazione e limitazione del trattamento dei dati; eventuale figura di delegato dipartimentale del Responsabile della Protezione dei Dati.

La pubblicazione è completata con contributi di approfondimento e consultazione, riferimenti di bibliografia e sitografia, appendici.

I tre temi “information literacy”, “valorizzazione”, “tutela”, corrispondenti rispettivamente alle sezioni principali di questa pubblicazione, non sono operativamente paritari.

Infatti il fine primario delle operazioni sui dati nel settore medico è la valorizzazione a vantaggio della singola persona e della collettività; a tale fine la cultura dell’informazione e la tutela dei dati cooperano: questi

ultimi due temi cesserebbero di essere significativi senza una finalità per la quale i dati sono elaborati e sfruttati.

CORNICE DEL PROGETTO

INFORMATION LITERACY

I partecipanti alla conferenza degli esperti sulla information literacy (Information Literacy Meeting of Experts), organizzata con il supporto dell'UNESCO e tenutasi in Praga nel 2003, proposero alcuni principi basilari di information literacy¹⁵; di questi i primi due sono:

- La costituzione della Società dell'Informazione è una chiave per lo sviluppo sociale, culturale ed economico delle nazioni e delle comunità, delle istituzioni e degli individui nel 21° secolo e oltre.
- L'information literacy comprende la conoscenza dei propri interessi e bisogni di informazione e la abilità di identificare, localizzare, valutare, organizzare e con piena efficacia creare, usare e scambiare informazione per trattare proprie questioni e problemi; essa è un prerequisito per partecipare con piena efficacia nella Società della Informazione ed è parte del diritto umano elementare di apprendimento per la durata della vita.

INFORMATION LITERACY NEL SETTORE MEDICO

Applicando quanto sopra esposto, l'information literacy nel settore medico è la capacità di cercare, trovare, valutare e acquisire da fonti elettroniche (registrare interamente o parzialmente, come contenuto o come indirizzo, sul proprio pc o in rete o su carta, nel medesimo o in altro formato, etc.), rielaborare (indivi-

¹⁵ *The Prague declaration - Towards an Information Literate Society* in «Appendice».

dualmente o cooperativamente) e condividere le informazioni di interesse e applicare le conoscenze acquisite nella propria attività professionale.

Poiché la promozione dell'information literacy è la cornice esplicita del progetto, nell'elaborare questo studio la prospettiva *data science*, e più precisamente la *definizione e manipolazione dei dati*, prevale su altre pure significative (giuridica, economica, ...) nel trattare il tema del valore dei dati.

SISTEMA INFORMATIVO DI DATI CLINICI

Si può definire che un sistema informativo¹⁶ di dati clinici è un sistema che acquisisce, aggiorna e variamente elabora, conserva e fornisce dati clinici di singoli pazienti o di insiemi di pazienti¹⁷, se e come consentito dalle norme vigenti.

Un tale sistema supporta in modo essenziale i processi diagnostici e terapeutici di assistenza e cura, anche con funzionalità di supporto alle decisioni diagnostiche e terapeutiche (sistemi esperti) e funzionalità di analisi testuale per anamnesi, descrizioni di interventi, descrizioni di visite, prescrizioni di esami e terapie, etc.

L'elaborazione dei dati registrati in un tale sistema può anche supportare la gestione delle strutture sanitarie con l'esercizio di funzionalità consuntive e previsive.

Lo studio non guarda ai sistemi informativi gestionali e amministrativi delle strutture sanitarie, i quali già esistono a livelli elevati di efficienza ed efficacia, né ai

¹⁶ Si vedano note all'inizio del capitolo «SISTEMA INFORMATIVO DI DATI CLINICI» *infra*.

¹⁷ Si veda anche: *Syllabus ECDL Health* - Versione 1.5 (<http://ecdl.org/about-ecdl/health-information-system-usage>).

sistemi variamente connessi con la prenotazione, esecuzione e consuntivazione delle prestazioni sanitarie, dei quali, per altro, alcuni sono già integrati a livello di Regione (prenotazione, ticket, ...) o di ASL o Ospedale (cartella clinica, referto, ...).

In somma, si mira ad accrescere la possibilità che i medici sfruttino la potenzialità informativa dei dati clinici che sono nella loro disponibilità.

DATI DI INTERESSE

Le elaborazioni che generalmente si incontrano nella pratica a livello dipartimentale sono a bassa complessità procedurale e algoritmica, tolte applicazioni più complesse e di grande valenza ma meno diffuse fino a ora, quali sistemi esperti, sistemi di analisi testuale, sistemi di trattamento dei big data.

Pertanto, in tale ambito la componente di definizione e manipolazione dei dati prevale sulla componente di definizione degli algoritmi.

Nel quadro del progetto si guarda ai dati clinici contenuti nelle “cartelle cliniche dipartimentali”, le quali correntemente esistono nelle strutture sanitarie e comprendono dati su supporti elettronici, carta, carta fotografica, lastra radiografica e supporti di altra natura.

Non ci si riferisce alle risorse informative normate di:

- “cartella clinica elettronica”, la quale è così definita: “Una documentazione medica completa o documentazione analoga sullo stato di salute fisico e mentale, passato e presente, di un individuo, in

forma elettronica, e che consenta la pronta disponibilità di tali dati per cure mediche ed altri fini strettamente collegati.”¹⁸;

- “dossier sanitario” il quale è così definito: “L’insieme dei dati personali generati da eventi clinici presenti e trascorsi riguardanti l’interessato, messi in condivisione logica dai professionisti sanitari che lo assistono, al fine di documentarne la storia clinica e di offrirgli un migliore processo di cura. Tale strumento è costituito presso un organismo sanitario in qualità di unico titolare del trattamento (es., ospedale o clinica privata) al cui interno operino più professionisti (cfr. *“Linee guida in tema di Fascicolo sanitario elettronico (FSE) e di dossier sanitario” del 16 luglio 2009, consultabili sul sito www.gpdp.it, doc. web n. 1634116*)”¹⁹.
- “fascicolo sanitario elettronico” il quale è così definito: “L’insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l’assistito (cfr. art. 12, d. l. 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dall’art. 1, comma 1, l. 17 dicembre 2012, n. 221)”^{19 20}.

¹⁸ <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1607201> - 15 febbraio 2007.

¹⁹ <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4084632> - 4 giugno 2015.

Si veda anche

<https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/1634116> - 16 luglio 2009.

²⁰ <http://www.normattiva.it/atto/caricaDettaglioAtto?atto.data-PubblicazioneGazzetta=2015-11-11&atto.codiceRedazio->

e agli aspetti normativi e attuativi connessi.

AMBITO OPERATIVO

L'ambito operativo al quale il progetto guarda è il dipartimento ovvero la struttura sanitaria / ambulatorio / casa di cura mono-specialistica, non il laboratorio di analisi, lo studio professionale né l'ospedale pluri-specialistico, l'azienda sanitaria territoriale o strutture sanitarie a livelli territoriali superiori.

nale=15G00192&queryString=%3FmeseProvvedimento%3D%26formType%3Dricerca_semplice%26numeroArticolo%3D%26numeroProvvedimento%3D178%26testo%3D%26annoProvvedimento%3D2015%26giornoProvvedimento%3D¤tPage=1.

SEZIONE I
INFORMATION LITERACY

INFORMATION LITERACY

Massimo Cannatà

Dirigente CNR – Consiglio Nazionale delle Ricerche

LITERACY

Nel rapporto di un convegno di esperti²¹, l'UNESCO pubblicò una definizione di “literacy” che ne esprime l'enfasi sui contesti operativi e sulle finalità; in tale definizione si individuano opportunamente le abilità basilari di leggere, scrivere e calcolare:

“Literacy è la abilità di identificare, comprendere, interpretare, creare, comunicare e calcolare, usando materiali stampati e scritti associati a diversi contesti.

Literacy implica un *continuum* di apprendimento nell'abilitare le persone a raggiungere i propri obiettivi, sviluppare la propria conoscenza e il proprio potenziale e partecipare pienamente alla comunità e alla società in generale.”

Tuttavia²², mentre a prima vista il termine “literacy” pare essere comprensibile a ognuno, nel contempo il concetto “literacy” risulta essere sia complesso che dinamico ed è interpretato e definito in molteplici modi.

²¹ UNESCO – *Aspects of Literacy Assessment: Topics and issues from the UNESCO Expert Meeting* - Paris 10-12 June 2003
(<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001401/140125eo.pdf>).

²² UNESCO – *Education for All – Global Monitoring Report – Understandings of Literacy* – 2006
(http://www.unesco.org/education/GMR2006/full/chapt6_eng.pdf).

Infatti, la percezione delle persone su che cosa significhi essere alfabetizzati o non alfabetizzati è influenzata dalle condizioni al contorno connesse con la ricerca accademica, i programmi educativi istituzionali, il contesto nazionale, i valori culturali e le esperienze personali.

Dunque, una definizione universalmente accettata e valida è difficile da coniare.

In particolare, nella comunità accademica le teorie sull'alfabetizzazione si sono evolute da concezioni incentrate esclusivamente sulle azioni di cambiamento dei singoli a visioni più complesse abbraccianti contesti sociali più ampi (società alfabetizzata), che incoraggiano e abilitano attività e pratiche di alfabetizzazione.

Come risultato di questi e altri sviluppi, anche la interpretazione nella comunità politica internazionale si è espansa: dalla visione dell'alfabetizzazione come semplice processo di acquisizione di abilità cognitive basilari, all'usare queste abilità in modalità che contribuiscono allo sviluppo socio-economico, allo sviluppare la capacità di consapevolezza sociale e di riflessione critica come una base di cambiamento personale e sociale.

La nozione di alfabetizzazione come *continuum* dell'apprendimento è particolarmente importante: una separazione tra letterati e illetterati non esiste, piuttosto diversi livelli di competenze e abilità si possono riscontrare.

La necessaria comprensione di tutto quanto esposto è alla base dei principi, delle strategie e delle azioni pertinenti alle iniziative di promozione della alfabetizzazione.²³

La situazione in Italia è grave, preoccupante e in peggioramento.

Come esposto nell'articolo "Il cittadino alfabetizzato e le bufale in rete" di Daniele Scarampi nella sezione «Lingua Italiana» del *Magazine Treccani*²⁴:

"Dati OCSE alla mano (ottobre 2016), in Italia solo il 3,3% degli adulti raggiunge livelli di competenza linguistica 4 o 5 - i più elevati - contro l'11,8% della media dei Paesi dell'Unione Europea e il 22,6% del Giappone, il Paese al vertice dell'indagine. Di contro, il 27,7% degli adulti italiani possiede unicamente competenze linguistiche di livello 1 (o inferiore), contro il 15,5% della media dei Paesi presi in esame.

Un quadro avvilente e preoccupante, destinato purtroppo a peggiorare; come sovente confermato dal compianto Tullio De Mauro, secondo cui sarebbe in atto già da tempo un 'processo di atrofizzazione del sapere costante e lievitante'".

²³ UNESCO - United Nations Literacy Decade – *International Strategic Framework for Action* – September 2009 (<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000184023/PDF/184023eng.pdf.multi>).

²⁴ http://www.treccani.it/magazine/lingua_italiana/articoli/scritto_e_parlato/bufale.html.

COMPETENZE CHIAVE

Oltre le abilità basilari comprese nella literacy, la alfabetizzazione è frequentemente associata al miglioramento di altre abilità e competenze (*soft skills*²⁵), quali • comunicazione orale, • pensiero critico (*critical thinking*)²⁶, • analisi e soluzione dei problemi (*problem analysis, problem solving*)²⁷, • apprendimento ad apprendere (*learn to learn*) anche sfruttando risorse addestra-

²⁵ Treccani – Dizionario di Economia e Finanza (2012)

“skill: Insieme delle abilità e competenze possedute da un individuo. Possono essere acquisite attraverso il processo di istruzione (→ capitale umano), l’addestramento (→), l’esperienza lavorativa o essere semplicemente capacità innate. Taluni distinguono tra s. cognitive (*hard skills*), che attengono alle competenze tecnico-scolastiche effettivamente possedute dal soggetto, e s. non cognitive (*soft skills*), che fanno riferimento ad aspetti o tratti della personalità quali la competitività, la capacità di negoziazione, la motivazione o la capacità di lavorare in gruppo.”

²⁶ Ira Shor definisce ulteriormente l’alfabetizzazione critica come “[abitudini] di pensiero, lettura, scrittura e linguaggio che vanno sotto il significato superficiale, prime impressioni, miti dominanti, pronunciamenti ufficiali, cliché tradizionali, saggezza ricevuta e semplici opinioni, per comprendere il significato profondo, cause principali, contesto sociale, ideologia e conseguenze personali di qualsiasi azione, evento, oggetto, processo, organizzazione, esperienza, testo, materia, politica, mass media o discorso.”
Ira Shor (Fall 1999) - *What is Critical Literacy?* - Journal for Pedagogy, Pluralism & Practice
(<https://web.archive.org/web/20120807061955/http://www.lesley.edu/journals/jppp/4/shor.html>).

²⁷ Kansas University KU Center for Community Health and Development
(<https://ctb.ku.edu/en/table-of-contents/analyze/analyze-community-problems-and-solutions/define-analyze-problem/main>).

tive e formative in linea, • lavoro di gruppo, e la competenza tecnica (*hard skill*) di • utilizzo dei computer e più generalmente delle tecnologie della informazione e comunicazione.

La Raccomandazione del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006²⁸ definisce e descrive analiticamente e largamente le competenze chiave necessarie per l'apprendimento permanente (*lifelong learning*).

Nella Raccomandazione le competenze sono definite come “una combinazione di conoscenze, abilità e attitudini appropriate al contesto”; le competenze chiave sono identificate come “quelle di cui *tutti* hanno bisogno per la realizzazione e lo sviluppo personali, la cittadinanza attiva, l'inclusione sociale e l'occupazione”.

Di tali competenze, “imparare a imparare” è ritenuta di speciale interesse e rilevanza nel contesto del presente studio ed è quindi esposta più ampiamente nel paragrafo che segue.

IMPARARE A IMPARARE

Imparare a imparare è l'abilità di perseverare ad apprendere nel tempo della vita anche dopo i cicli di istruzione istituzionali, organizzando il proprio apprendimento anche mediante una gestione efficace del tempo e delle informazioni, sia individualmente che in gruppo.

Per acquisire tale competenza è necessario: • comprendere le modalità di apprendimento per sé più congeniali; • essere consapevoli dei propri punti di forza e

²⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0962&from=EN>.

debolezza e dei propri bisogni; • essere capaci di cercare e sfruttare le occasioni di istruzione e formazione e le risorse di orientamento e sostegno disponibili; • essere in grado di sormontare gli ostacoli e risolvere i problemi.

Le abilità per imparare a imparare comprendono anzitutto l'acquisizione delle abilità di base e l'uso delle competenze di tecnologie di informazione e comunicazione necessarie per un apprendimento ulteriore.

A seguire, i singoli prendono le mosse da quanto hanno appreso in precedenza e dalle loro esperienze di vita, per ulteriormente acquisire, elaborare, assimilare ed impiegare/applicare nuove conoscenze e abilità in molteplici contesti: a casa, sul lavoro, nell'istruzione e nella formazione.

Affinché tale processo abbia successo, una persona deve essere in grado di: • riservare il tempo per apprendere autonomamente e con autodisciplina; cogliere le occasioni di lavorare in modo collaborativo, • sfruttare i vantaggi che possono derivare da un gruppo lavorativo eterogeneo • condividere ciò che ha appreso.

Soprattutto, la motivazione e la fiducia sono elementi essenziali di un atteggiamento propizio al successo dell'apprendimento.

INFORMATION LITERACY

Muovendo ora da “literacy” a “information literacy”, come osservato da Carla Basili²⁹, “literacy” in inglese esprime uno stato, mentre “alfabetizzazione” in italiano esprime una azione³⁰; un problema di traduzione dunque sorge e la medesima ricercatrice propone opportunamente di tradurre “information literacy” con “alfabetismo informativo”, proponendo però anche la appropriata traduzione “cultura dell’informazione” parimente valida e significativa³¹.

Comprensibilmente, in un tempo di rapidi cambiamenti tecnologici e culturali, anche il concetto di alfabetismo informativo ha percorso e percorre interpretazioni e definizioni varie.

L’UNESCO nella “Dichiarazione di Praga” del 2003³² asserisce che l’alfabetismo informativo comprende: • la conoscenza dei propri interessi e bisogni informativi; • la abilità di identificare, localizzare, valutare e organizzare l’informazione; • la abilità di creare, utilizzare e comunicare l’informazione in modo efficace per trattare proprie questioni e problemi.

²⁹ Basili, C.: *Theorems of Information Literacy*. In: Basili, C. (ed.) *Information Literacy at the Crossroad of Education and Information Policies in Europe*, pp. 33–52. CNR, Rome (2008).

³⁰ si veda anche Laura Ballestra – *Italy: Information Literacy State-of-the Art Report*, Università Carlo Cattaneo, 2010 (<https://www.ifla.org/files/assets/information-literacy/publications/il-report/italy-2010.pdf>).

³¹ Carla Basili: *Verso una patente europea dell’informazione*, Biblioteche oggi, 22, 2004.

³² UNESCO: *Dichiarazione di Praga*, 2003 (<https://infolit.org.uk/definitions-models/>).

In tale dichiarazione l'UNESCO aggiunge che l'alfabetismo informativo è un prerequisito per partecipare efficacemente alla società dell'informazione ed è parte del diritto umano fondamentale dell'apprendimento permanente.

Successivamente, l'UNESCO nella “Proclamazione di Alessandria” del 2005³³ sostiene che l'alfabetismo informativo è al centro dell'apprendimento permanente e che esso abilita le persone di ogni condizione a cercare, valutare, utilizzare e creare informazioni in modo efficace per raggiungere i propri obiettivi personali, sociali, professionali ed educativi.

In tale proclamazione l'UNESCO aggiunge che l'alfabetismo informativo è un diritto umano fondamentale in un mondo digitale e che esso promuove l'inclusione sociale in tutte le nazioni.

Recentemente, il Chartered Institute of Library Information Professionals del Regno Unito nel 2018³⁴ definisce che l'alfabetismo informativo è la abilità di pensare in modo critico e di formulare giudizi ponderati su qualsiasi informazione; afferma che esso ci dà la capa-

³³ UNESCO: *Proclamazione di Alessandria sull'alfabetismo informativo e l'apprendimento permanente*, 2005 (<https://infolit.org.uk/definitions-models/>).

³⁴ Chartered Institute of Library Information Professionals [CILIP]: “Information literacy is the ability to think critically and make balanced judgements about any information we find and use. It empowers us as citizens to reach and express informed views and to engage fully with society.” - 2018 (<https://infolit.org.uk/definitions-models/>).

cità - come cittadini - di conseguire ed esprimere opinioni informate e a impegnarci pienamente con la società.

Un pregevole approfondimento, che affronta tanto gli aspetti scientifici quanto i politici e anche gli attuativi, è nel modulo “Politiche europee in tema di alfabetismo informativo” del progetto “Innovazione nell'apprendimento” del CNR.³⁵

In tale modulo si precisa che cercare ed elaborare informazione è un processo cognitivo – e operativo – complesso, che richiede di identificare una necessità informativa, individuare le risorse informative potenzialmente utili a soddisfarla, valutare, estrarre e selezionare da ciascuna fonte l'informazione rilevante e infine sintetizzare informazione da una molteplicità di fonti eterogenee.

Nella medesima documentazione si osserva che tuttavia tale processo di cercare ed elaborare informazione – noto come *information problem solving* – è stato fino qui scarsamente considerato nei sistemi educativi, così come l'obiettivo di diffondere forme di alfabetismo informativo è stato raramente perseguito nelle politiche educative in Europa.

È dunque chiaro ed evidente che la cultura dell'informazione è di importanza crescente nell'ambiente contemporaneo, il quale è caratterizzato da rapidi cambiamenti tecnologici e da risorse informative – a volte “disturbi” informativi – sovrabbondanti.

³⁵ Carla Basili: modulo “Politiche europee in tema di alfabetismo informativo”, 2012
http://www.cnr.it/commesse/Scheda_Modulo.html?pid_mod=7733).

Tale osservazione è confermata da quanto Sir Tim Berners-Lee, *l'inventore del web*, dichiara il 12 marzo 2019 nel suo discorso celebrativo del 30° anniversario della invenzione del web:

“Oggi, a 30 anni dalla mia proposta originale per un sistema di gestione delle informazioni, metà del mondo è online. È un momento per celebrare quanto lontano siamo arrivati, ma anche l'opportunità di riflettere su quanto lontano dobbiamo ancora andare.

Il web è diventato una piazza pubblica, una biblioteca, uno studio medico, un negozio, una scuola, uno studio di progettazione, un ufficio, un cinema, una banca e molto altro ancora. Ovviamente con ogni nuova funzionalità, con ogni nuovo sito web, il divario tra chi è in linea e chi non è in linea cresce, facendo risultare maggiormente imperativo rendere il web disponibile per ciascuno ...

Lo sforzo per l'accesso al web è una delle cause più importanti del nostro tempo. Oggi la metà del mondo è in linea. È più che mai urgente assicurare che l'altra metà non sia lasciata indietro - fuori linea - e che ognuno contribuisca a un web che promuova eguaglianza, potenzialità e creatività.”³⁶

³⁶ “Today, 30 years on from my original proposal for an information management system, half the world is online. It's a moment to celebrate how far we've come, but also an opportunity to reflect on how far we have yet to go.

The web has become a public square, a library, a doctor's office, a shop, a school, a design studio, an office, a cinema, a bank, and so much more. Of course with every new feature, every new website, the divide between those who are online and those who are

Come è palese, in quantità e ritmi crescenti la informazione perviene al singolo da fonti in Internet non note, non omogenee, non confrontabili e sostanzialmente illimitate, senza che l'utente inesperto possa distinguere tra fonti qualificate, non qualificate oppure malevolmente intrusive o fuorvianti; così l'utente riceve (anche se non "recepisce") informazione senza alcun elemento per valutarne autenticità, validità e affidabilità con spirito critico.

In tali prospettive problematiche, la cultura dell'informazione gioca un ruolo centrale per utilizzare l'informazione efficacemente e costituisce la base delle abilità che sono necessarie per l'apprendimento permanente in tutte le discipline, in tutti gli ambienti di apprendimento e a tutti i livelli di istruzione.

Riguardando gli approcci operativi del singolo, la cultura dell'informazione abilita a padroneggiare i contenuti e ad estendere le indagini e gli approfondimenti secondo i propri interessi; riguardando poi gli atteggiamenti

not increases, making it all the more imperative to make the web available for everyone ...

The fight for the web is one of the most important causes of our time. Today, half of the world is online. It is more urgent than ever to ensure the other half are not left behind offline, and that everyone contributes to a web that drives equality, opportunity and creativity."

(<https://webfoundation.org/2019/03/web-birthday-30/>).

menti personali, essa induce a diventare maggiormente auto-diretti e ad assumere un migliore controllo sul proprio apprendimento.³⁷

Riprendendo dunque quanto esposto fin qui, una persona dotata di cultura della informazione è in grado di:

- conoscere il proprio bisogno informativo, ovvero determinare il “che cosa” e il “quanto” della informazione necessaria;
- individuare e reperire le risorse informative disponibili;
- acquisire la informazione necessaria in modo efficace ed efficiente, badando a evitare un costo di acquisizione che superi il valore che se ne può ricavare;
- valutare criticamente l'informazione e le sue fonti per quanto riguarda autenticità, validità e affidabilità e valutare i risultati che se ne possono ottenere;
- assimilare l'informazione selezionata nel proprio corpo di conoscenza ed elaborarla in modo integrato con questo;

³⁷ American Library Association
<https://alair.ala.org/bitstream/handle/11213/7668/ACRL%20Information%20Literacy%20Competency%20Standards%20for%20Higher%20Education.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 e anche Laura Ballestra: *Information Literacy Education in Italian Libraries*
<https://pdfs.semanticscholar.org/bb36/e4bb7094026c98314aae7b6c7aa7d549ea95.pdf>.

- usare l'informazione efficacemente e sfruttare i risultati per conseguire un proposito specifico e coerente con le motivazioni e gli intenti per i quali essa è stata cercata e acquisita;
- comprendere le questioni economiche, legali e sociali che circondano l'uso della informazione e acquisirla e utilizzarla in modo etico e legale;
- comunicare o condividere i risultati;
- gestire i risultati.

COMPETENZA DIGITALE

La cultura dell'informazione e la competenza digitale sono fortemente connesse. In un mondo che è già largamente digitalizzato e va ad esserlo sempre più, la cultura dell'informazione certamente richiede il possesso di alcune abilità nel campo della competenza digitale, affinché ognuno possieda almeno le abilità basilari per vivere, lavorare, apprendere e partecipare nella società moderna.

La competenza digitale consiste nell'utilizzare con padronanza e spirito critico le tecnologie della società dell'informazione per il lavoro, il tempo libero, l'apprendimento e la ricerca, nella consapevolezza delle possibilità e dei rischi di Internet.

Essa è supportata da abilità di base nelle tecnologie di informazione e comunicazione, per reperire, acquisire e conservare, manipolare, produrre e presentare, valutare, scambiare informazione anche complessa e partecipare a reti collaborative.

Tali abilità comprendono una sufficiente padronanza dei principali strumenti ICT riguardanti testi, fogli elettronici, banche dati, immagini e filmati, posta elettronica, acquisti in linea e servizi pubblici e privati in generale, reti sociali e altre attività di rete; unitamente a ciò, sufficienti capacità di gestione delle proprie risorse di elaborazione e comunicazione sono opportune.

Il possesso di tali abilità è per altro sempre più vincolante in quanto anche i servizi – imprescindibili - erogati dalla pubblica amministrazione e dalle organizzazioni pubbliche e private sono accessibili in misura crescente esclusivamente in linea.

Le persone devono anche – necessariamente – possedere le attitudini di: • operare criticamente, valutando la pertinenza, la validità e la affidabilità delle informazioni; • distinguere il reale dal virtuale, pur riconoscendone le correlazioni; • usare responsabilmente le informazioni e le comunicazioni, nella consapevolezza dei principi giuridici ed etici attinenti.

Come effetto, l'alfabetismo dell'informazione e dei media consente alle persone di interpretare e formulare giudizi informati come utenti di informazioni e media, nonché di diventare essi stessi creatori e produttori di informazioni e messaggi multimediali.

Interessi personali (culturali, sociali, professionali, etc.), forzando all'uso degli strumenti ICT, contribuiscono potentemente a costituire e rafforzare la competenza digitale, tanto per effetto della operatività individuale quanto per effetto dell'impegno in comunità e reti.

Un chiaro e certo arricchimento si compie quando si passa a impiegare le tecnologie della società dell'informazione a sostegno del pensiero critico, della creatività e dell'innovazione.^{38 39}

COMPETENZA DIGITALE E MERCATO DEL LAVORO

Una forte economia digitale è vitale per l'innovazione, la crescita, la occupazione e la competitività europea.

³⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006h0962&from=EN>.

³⁹ OECD: *Digital Innovation – Seizing Policy Opportunities* – April 2019 (<http://www.oecd.org/publications/digital-innovation-a298dc87-en.htm>).

La diffusione del digitale sta avendo un enorme impatto sul mercato del lavoro e sul tipo di competenze necessarie nell'economia e nella società.

Infatti essa⁴⁰:

- cambia la struttura del lavoro, portando all'automazione di compiti di routine e alla creazione di nuovi e diversi tipi di lavoro;
- porta alla necessità di una maggiore numerosità di esperti professionisti ICT in tutti i settori economici: si stima che 500 mila posizioni lavorative per i professionisti dell'ICT rimarranno vacanti nella UE entro il 2020;
- porta alla necessità di competenze digitali per quasi tutti i lavori, nei quali le ICT complementano le attività esistenti; possibilità di lavoro in ogni campo richiedono livelli crescenti di competenze digitali;
- cambia il modo in cui apprendiamo le abilità lavorative; infatti i nuovi percorsi di apprendimento • promuovono le comunità online, • consentono esperienze personalizzate nei contenuti, nei tempi e nei modi, • favoriscono e supportano lo sviluppo di competenze trasversali quali la progettazione e il *problem solving*, la collaborazione e la creatività, • tendono a rendere l'apprendimento agevole e piacevole.

⁴⁰ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/digital-skills>.

INFORMATION LITERACY NELLA SANITÀ

Roberto Marzilli MD, Pietro Saccucci MD***

** Direttore UOC Ostetricia & Ginecologia - Ospedale "S. Spirito in Sassia" in Roma*

*** Direttore Dipartimento Salute della Donna e Fisiopatologia della Riproduzione - ASL Roma 1*

L'attuale sistema sanitario deve progredire nel dominio della cultura della informazione e la necessità di attuare gli interventi sistemici di miglioramento diventa sempre più pressante nel tempo.

I connotati e i requisiti dell'information literacy nella sanità si possono studiare osservandoli separatamente per i diversi soggetti che nella sanità sono presenti, primariamente i medici e gli altri operatori, i tecnici dell'informazione e i privati.

MEDICI E ALTRI OPERATORI

Tenendo in conto la pervasività delle risorse di informazione e comunicazione, il volume di informazione in linea che è stimato raddoppiare ogni due anni, la correlazione tra livello di istruzione e salute, non sorprende che l'information literacy sia diventata una conseguenza formativa universalmente riconosciuta come indispensabile per il personale sanitario e che essa debba essere inserita negli insegnamenti curricolari.

Infatti, il reperimento, la padronanza (*mastery*) e la assimilazione di fonti di informazione affidabili per la gestione delle condizioni di salute, per la cura preventiva e l'invecchiamento, per la diagnosi, la prognosi e il trat-

tamento, sono vitali per la corretta operatività del personale sanitario e conseguentemente per la salute e il benessere dei singoli interessati.⁴¹

Inoltre, la diffusione di dati sanitari errati potrebbe avere un impatto negativo sulla salute pubblica.

EVIDENCE-BASED MEDICINE

Il pregio della maestria dell'informazione cresce nella prospettiva della Evidence-Based Medicine [EBM]⁴², la quale è l'approccio alla pratica medica inteso a ottimizzare il processo decisionale, valorizzando l'impiego di evidenze provenienti da ricerche bene progettate e bene condotte.

L'EBM classifica le evidenze per la loro forza epistemologica e impone che solamente le più robuste (provenienti da meta-analisi, revisioni sistematiche ed esperimentazioni (*trials*) randomizzate controllate) possono fornire raccomandazioni forti; viceversa, le deboli (come le provenienti dagli studi dei casi di controllo) possono fornire solamente indicazioni deboli.

Il termine originariamente descriveva un approccio per insegnare la pratica della medicina e migliorare le decisioni dei singoli medici nei singoli casi clinici.

Poi l'uso del termine si estese a comprendere un approccio enfaticamente l'intervento di evidenze nella progettazione di politiche e linee guida da applicare a gruppi di pazienti e a popolazioni (politiche basate sull'evidenza).

Successivamente il termine si è diffuso per descrivere un approccio al processo decisionale che è impiegato

⁴¹ <https://infolit.org.uk/ILdefinitionCILIP2018.pdf>.

⁴² https://en.wikipedia.org/wiki/Evidence-based_medicine.

praticamente in tutti i livelli dell'assistenza sanitaria (pratiche basate sull'evidenza).

Che sia applicata alla formazione medica, alle decisioni per i singoli, alle politiche e linee guida riferite alle popolazioni e all'amministrazione dei servizi sanitari, la medicina basata sull'evidenza asserisce che nella massima misura possibile le decisioni e le politiche devono basarsi su prove, non solamente sulle opinioni di professionisti, esperti o amministratori.

In tale modo si tenta di assicurare che l'opinione di un medico, la quale può essere condizionata da lacune e tendenze o inclinazioni conoscitive, sia integrata con le conoscenze disponibili dalla letteratura scientifica, così che le migliori pratiche possano essere determinate e applicate.

L'EBM promuove l'uso di metodi formali ed espliciti per analizzare le evidenze e renderle disponibili ai decisori. Promuove programmi per insegnare i metodi a studenti di medicina, professionisti e responsabili politici.

OTTO COMPETENZE CHIAVE

Per studiare come l'information literacy intervenga nella pratica sanitaria è utile andare al rapporto *Who Will Keep the Public Healthy: Educating Public Health Professionals for the 21st Century*⁴³ dell'Institute of Medicine [IOM].

⁴³ Institute of Medicine. 2003. *Who Will Keep the Public Healthy? Educating Public Health Professionals for the 21st Century*. Washington, DC: The National Academies Press.
<https://doi.org/10.17226/10542>
<https://www.nap.edu/catalog/10542/who-will-keep-the-public-healthy-educating-public-health-professionals>).

Nel rapporto si raccomanda che le strutture di formazione sanitaria inseriscano otto competenze chiave nei curricula, per affrontare le sfide del ventunesimo secolo nei campi della ricerca, dell'addestramento e della formazione finalizzati a migliorare la salute della popolazione.

Tali otto competenze sono: informatica, genomica, comunicazione, apertura culturale, ricerca partecipativa di comunità, salute in generale, politica e legislazione, etica.

Per delineare come l'information literacy si configura e gioca per i medici e gli altri operatori, si può dunque tentare di evidenziare quali siano le componenti di information literacy in alcune delle competenze individuate dall'IOM e negli interventi formativi a queste finalizzati.

informatica e scienza dell'informazione

In termini molto generali, le competenze in informatica e scienza dell'informazione per gli operatori sanitari consistono nel possedere e sapere usare abilità e risorse tecnologiche ICT e abilità e risorse informative per l'apprendimento e l'esercizio della professione sanitaria.

Gli interventi quindi possono opportunamente comprendere la formazione per:

- trovare, accedere, selezionare e valutare una varietà di risorse informative di generi e formati diversi;
- conoscere e padroneggiare i portali e siti di settore, quali MEDLINE, MEDLINEPLUS, CINAHL, World Health Organization; i mass media; i database accademici; le risorse statistiche;

- conoscere e applicare le tecniche di ricerca, come l'uso dei thesauri^{44 45} e delle parole chiave;
- assimilare e applicare i principi della medicina basata sull'evidenza; in particolare l'importanza di trovare le informazioni più accurate, affidabili e aggiornate, impiegando le migliori tecniche di ricerca e individuando risultati di ricerche Evidence-Based, così che chi deve decidere sia attrezzato per compiere la decisione con la migliore informazione disponibile;

⁴⁴ “Il thesaurus è un elenco strutturato in cui le parole sono raggruppate per somiglianza semantica (contenente sinonimi e qualche volta antonimi); si differenzia dal dizionario che contiene definizioni e pronuncia. Secondo la definizione ISO il thesaurus è “un vocabolario di un linguaggio di indicizzazione controllato in maniera formalizzata in modo che le relazioni a priori tra i concetti sono rese esplicite” (ISO 2788-1986). Le relazioni di thesaurus sono utilizzate per facilitare la navigazione nel thesaurus agli utenti.”

(<https://it.wikipedia.org/wiki/Thesaurus>).

⁴⁵ “*thesaurus* *te[à]urus* s. m., lat. (propr. «tesoro»; pl. *thesauri* *te[à]uri*). – Nome usato spesso, dal medioevo in poi, come titolo di ampî repertori scientifici o di divulgazione enciclopedica, e in secoli più recenti di importanti vocabolari soprattutto di lingue classiche. Il termine è tornato oggi in uso (talora con parziale italianizzazione in *tesauro*) per indicare vaste opere lessicografiche o raccolte di vocaboli, spesso semplici liste di parole senza definizioni e citazioni ma che tendono alla completezza per determinati periodi o settori. Con significato specifico, nella tecnica dell'informazione e della documentazione, indica un tipo di «vocabolario metodico» o di soggetti, contenente un certo numero di vocaboli (o più esattamente «descrittori») collegati tra loro da reciproci rinvii, o mediante apposizione di particolari codici, sulla base di affinità sinonimiche o di dipendenze gerarchiche, finalizzato alla classificazione e alla ricerca automatica di documenti.”

(<http://www.treccani.it/vocabolario/thesaurus/>).

- valutare criticamente le fonti di informazione pubbliche e private; decostruire e analizzare le informazioni;
- discutere i piani sottostanti alle pubblicazioni di materiali in rete;
- conoscere il plagio, comprendendo che cosa esso è, che cosa esso non è e come esso può essere evitato.

genomica

Molto sinteticamente, la genomica comprende lo studio dei singoli geni e dei disturbi cromosomici e del modo in cui questi influiscono sulla salute individuale e collettiva.

La componente di information literacy consiste nell'essere in grado di trovare e trattare le informazioni che identificano i fattori genetici influenzanti la prevenzione e le terapie della malattia.

Tuttavia il trattamento della informazione in tale campo è specialmente arduo a causa di molteplici fattori: • la complessità intrinseca della materia; • il crescente corpo della letteratura; • la rapida evoluzione delle risorse tecniche per la acquisizione dei dati; • la natura individualistica dei dati; • la sensibilità sociale; • le problematiche di privacy e discriminazione.

Tutto ciò costituisce una sfida molto impegnativa nella scienza dell'informazione e rende quindi il trattamento dell'informazione in genomica un rilevante campo di ricerca scientifica.

comunicazione

Gli operatori sanitari interagiscono e comunicano con una varietà di interlocutori e settori sociali, dalla singola persona al gruppo agli enti pubblici e privati.

Essi devono esercitare una comunicazione efficace, nel contempo attestando la propria perizia e conservando la propria credibilità.

Nella duplice veste di utenti della informazione e di comunicatori-educatori, essi devono interrogarsi e interrogare sulle informazioni disponibili - e sulle indisponibili -, sui piani che le forniscono e infine sulle modalità di comunicarle e presentarle chiaramente e responsabilmente a vari destinatari.

apertura culturale

Gli operatori devono soddisfare i bisogni delle diverse popolazioni e culture.

La formazione dunque può evidenziare le risorse che forniscono accesso a informazioni legate alle diverse culture e comunità o altre risorse legate a comunità minoritarie o comunque svantaggiate.

politica e legislazione

Gli operatori dovrebbero utilizzare i risultati della ricerca scientifica nel settore per contribuire a delineare e indirizzare le politiche e le pratiche.

Anche, la ricerca ha mostrato che la proposizione di evidenze derivanti dalla letteratura scientifica sulla salute può contribuire a influenzare la politica sanitaria.

etica

I medici e gli altri operatori devono comprendere, assimilare e rispettare gli usi etici dell'informazione nei campi della sua ricerca, fornitura, manipolazione, nella tutela della sua confidenzialità.

Gli interventi formativi possono trasmettere l'importanza dell'eticità nel trattamento dell'informazione

nelle attività di accesso, valutazione e uso, in modalità che siano congiuntamente responsabili e legali.

Parimente, gli interventi formativi possono contribuire alla comprensione della connessione tra etica e informazione e di come queste sono collegate alla professionalità e alla fornitura dei servizi sanitari.

TECNICI DELL'INFORMAZIONE

Per quanto riguarda i tecnici dell'informazione operanti nella sanità, l'International Labour Organization [ILO] – agenzia specializzata delle Nazioni Unite – così definisce la professione “Medical Records and Health Information Technicians” nella International Standard Classification of Occupations [ISCO] del 2008 al gruppo 3252:

"I tecnici che operano sulle cartelle cliniche e sui dati sanitari sviluppano, mantengono e implementano sistemi di elaborazione, memorizzazione e reperimento delle registrazioni sanitarie in strutture mediche e in altre sedi, per soddisfare i requisiti legali, professionali, etici e amministrativi di fornitura dei servizi sanitari."

Secondo quanto specificato nella ISCO, le attività dei tecnici comprendono⁴⁶:

⁴⁶ “Medical records and health information technicians develop, maintain and implement health records processing, storage and retrieval systems in medical facilities and other health care settings to meet the legal, professional, ethical and administrative record-keeping requirements of health services delivery.

Tasks include:

- (a) planning, developing, maintaining and operating a variety of health record indexes and storage and retrieval systems to collect, classify, store and analyze information;
- (b) transcribing, compiling and processing patient medical records, admission and discharge documents, and other medical reports into record-keeping systems to provide data for patient monitoring and referral, epidemiological monitoring, research, billing, cost control and care improvement;
- (c) reviewing records for completeness, accuracy and compliance with regulations;

TECNICI DELL'INFORMAZIONE

- (a) pianificare, sviluppare, mantenere e operare una varietà di rubriche di cartelle cliniche e sistemi di memorizzazione e reperimento, per raccogliere, classificare, memorizzare e analizzare l'informazione;
- (b) trascrivere, compilare e processare cartelle cliniche dei pazienti, documenti di accettazione e dimissione e altri rapporti medici in sistemi di registrazione, per fornire dati per il monitoraggio e la refertazione del paziente, il monitoraggio epidemiologico, la ricerca, la fatturazione, il controllo dei costi e il miglioramento della cura;
- (c) revisionare le registrazioni al fine della completezza, accuratezza e conformità con le normative;
- (d) convertire descrizioni testuali e dati numerici da registrazioni mediche e altri documenti di fornitura dei servizi sanitari in codici associati a sistemi di classificazione standard;
- (e) proteggere la sicurezza delle cartelle cliniche per assicurare che la confidenzialità sia mantenuta e rilasciare informazioni alle persone e agli enti autorizzati in conformità con le normative;
- (f) supervisionare gli impiegati esecutivi e amministrativi coinvolti nella conservazione delle cartelle cliniche.

-
- (d) translating narrative descriptions and numeric information from medical records and other documents on health services delivery into codes associated with standard classification systems;
 - (e) protecting the security of medical records to ensure that confidentiality is maintained and releasing information to authorized persons and agencies in accordance with regulations;
 - (f) supervising clerical and administrative workers involved in the maintenance of medical records.

Occupations included in this unit group normally require knowledge of medical terminology, legal aspects of health information, health data standards and computer- or paper-based data management as obtained through formal education and/or on-the-job training.”

(<http://www.ilo.org/public/english/bureau/stat/isco/isco08/index.htm>).

Le professioni incluse in questo gruppo 3252 richiedono normalmente di conoscere la terminologia medica, gli aspetti legali e gli standard dei dati sanitari, la gestione dei dati su computer o su carta; tale conoscenza può essere ottenuta attraverso l'istruzione formale e/o l'addestramento sul lavoro.

PRIVATI**EFFETTI DELL'ALFABETISMO INFORMATIVO****alfabetismo informativo in sanità come capacità decisionale e discriminante sociale**

Per quanto riguarda i privati, come asserito nel report degli esperti sulla health literacy in Canada⁴⁷, l'alfabetismo informativo in sanità serve a migliorare la "capacità di accedere, comprendere, valutare e comunicare le informazioni, come un modo per promuovere, mantenere e migliorare la salute in una varietà di contesti nel corso della vita".

Operativamente, esso aiuta a compiere scelte informate riguardanti la salute e il benessere individuali e familiari.

Anche la Commissione dell'OMS sui determinanti sociali della salute⁴⁸ ha identificato precisamente l'alfabetismo informativo, o la sua mancanza, come uno dei determinanti sociali per la salute degli individui.

⁴⁷ Canadian Public Health Association - Irving Rootman and Deborah Gordon-El-Bihbety – *A vision for a health literate Canada: report of the expert panel on health literacy* – Ottawa, June 16, 2017 (https://www.cpha.ca/sites/default/files/uploads/resources/healthlit/report_e.pdf).

⁴⁸ World Health Organization – *Closing the gap in a generation: health equity through action on the social determinants of health* - Final Report of the Commission on Social Determinants of Health. Geneva – 2008 (<http://nccdh.ca/resources/entry/closing-the-gap-in-a-generation-health-equity-through-action-on-the-social>) e (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43943/9789241563703_eng.pdf;jsessionid=EC550AF81E8242485A8FE874CBAD7852?sequence=1).

Infatti, la Commissione evidenzia che tale alfabetismo contribuisce alla capacità di esercitare il controllo sulla salute individuale e familiare e che, in particolare, esso è un fattore chiave per prevenire e mitigare l'HIV e l'AIDS.

salute-benessere e livello di istruzione

Le statistiche dell'ISTAT sono molto utili e illuminanti per osservare le correlazioni tra salute-benessere e livello di istruzione.

In generale le disuguaglianze sociali permangono nel campo della salute e del benessere: le persone con elevato titolo di studio, a parità di età, godono di migliori condizioni di salute sia fisica che mentale, hanno comportamenti più salutari, ad eccezione del consumo a rischio di alcol, per il quale non si registra questa associazione. Il rischio di essere in eccesso di peso, a parità di età, genere e ripartizione territoriale, raddoppia tra le persone con bassa istruzione a rispetto di quelle con titolo di studio più elevato. Le differenze sono stabili nel tempo anche se più marcate, ma in diminuzione, tra le donne. Ancora più accentuate, ma stabili nel tempo, le disuguaglianze sociali per la sedentarietà; infatti il rischio di essere sedentari tra le persone con basso livello di istruzione è tre volte e mezzo il rischio tra le persone con almeno la laurea.⁴⁹

Alcune tavole, provenienti da indagini diverse ma tutte recenti, sono presentate nel seguito.

⁴⁹ ISTAT – Benessere Equo e Sostenibile – Salute
(<https://www.istat.it/it/files//2015/12/01-Salute-Bes2015.pdf>).

Tra queste è la tavola “Speranza di vita alla nascita⁵⁰ della popolazione al Censimento 2011, per regione, genere e livello di istruzione”, che è particolarmente significativa.

⁵⁰ “Speranza di vita alla nascita:

La speranza di vita esprime il numero medio di anni che un bambino che nasce in un certo anno di calendario può aspettarsi di vivere.”

Fonte: Istat, *Tavole di mortalità della popolazione italiana*.

“Speranza di vita in buona salute alla nascita:

Esprime il numero medio di anni che un bambino che nasce in un determinato anno di calendario può aspettarsi di vivere in buone condizioni di salute, utilizzando la prevalenza di individui che rispondono positivamente (“bene” o “molto bene”) alla domanda sulla salute percepita.”

Fonte: Istat, *Tavole di mortalità della popolazione italiana e Indagine Aspetti della vita quotidiana*.

SPERANZA DI VITA ALLA NASCITA DELLA POPOLAZIONE AL CENSIMENTO 2011

Speranza di vita alla nascita della popolazione al Censimento 2011, per regione, genere e livello di istruzione. Periodo di osservazione dei decessi 2012-2014								
Regione	Femmine				Maschi			
	Livello di istruzione				Livello di istruzione			
	Basso	Medio	Alto	Tutti	Basso	Medio	Alto	Tutti
Piemonte	84,4	85,1	85,8	84,8	79,1	80,8	82,3	80,3
Valle d'Aosta	84,3	85,4	85,7	84,8	79,1	80,4	82,8	80,1
Liguria	84,2	85,1	86,3	84,9	78,8	80,7	82,2	80,3
Lombardia	84,9	85,8	86,5	85,4	79,5	81,3	82,9	80,8
Bolzano/Bozen	85,5	86,6	86,9	86,0	80,4	82,3	83,6	81,7
Trento	85,4	86,8	86,4	85,9	80,0	81,5	83,0	81,1
Veneto	85,1	85,8	86,4	85,4	79,4	81,3	82,7	80,6
Friuli-Venezia Giulia	84,5	84,9	86,0	84,9	78,7	80,3	82,2	80,1
Emilia-Romagna	84,8	85,2	86,0	85,2	80,0	81,4	82,5	80,9
Toscana	85,0	85,6	86,3	85,4	79,9	81,6	82,8	81,0
Umbria	85,5	85,5	86,0	85,6	80,0	81,6	82,1	81,0
Marche	85,5	85,5	86,2	85,6	80,5	81,2	82,3	81,1
Lazio	84,2	85,1	86,0	84,9	78,9	80,7	82,4	80,4
Abruzzo	84,9	85,1	85,9	85,1	79,4	80,7	82,2	80,4
Molise	84,8	85,6	86,7	85,3	79,3	81,0	83,2	80,5
Campania	82,9	84,0	85,1	83,4	77,5	79,4	81,0	78,7
Puglia	84,5	85,5	86,2	84,9	79,8	81,3	82,5	80,6
Basilicata	84,7	85,7	86,7	85,0	79,3	80,4	82,2	80,1
Calabria	84,2	85,3	85,5	84,6	78,8	80,5	81,4	79,8
Sicilia	83,3	84,5	85,3	83,8	78,6	80,2	81,5	79,5
Sardegna	85,0	85,8	86,3	85,3	78,8	80,9	82,3	80,0
Italia	84,5	85,3	86,0	84,9	79,2	80,9	82,3	80,3

51

⁵¹ ISTAT – Diseguaglianze regionali nella speranza di vita per livello di istruzione
(<https://www.istat.it/it/archivio/212512>).

In questa tavola tra i risultati più importanti si conferma il divario di sopravvivenza per livello di istruzione.⁵²

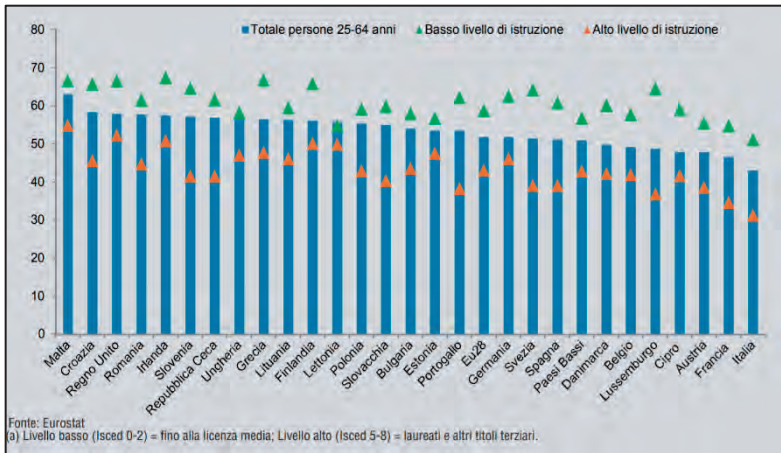
L'aspettativa di vita media alla nascita varia da 82,3 anni per gli uomini con livello di istruzione alto a 79,2 anni per i meno istruiti (+3,1 anni). Tra le donne da 86,0 a 84,5 anni (+1,5 anni). La forbice si amplia notevolmente quando si prendono in considerazione anche i dati regionali (+6,1 anni negli uomini e +4 anni nelle donne).

La tavola successiva riguarda le persone adulte (25-64 anni) che sono in sovrappeso o obese per livello di istruzione (precisato in nota alla tavola) nei paesi dell'Unione Europea nell'anno 2015 (per 100 persone con le stesse caratteristiche).

⁵² “Speranza di vita senza limitazioni nelle attività a 65 anni: Esprime il numero medio di anni che una persona di 65 anni può aspettarsi di vivere senza subire limitazioni nelle attività per problemi di salute, utilizzando la quota di persone che hanno risposto di avere delle limitazioni, da almeno 6 mesi, a causa di problemi di salute nel compiere le attività che abitualmente le persone svolgono.”

Fonte: Istat, *Tavole di mortalità della popolazione italiana e Indagine Aspetti della vita quotidiana*.

**PERSONE ADULTE IN SOVRAPPESO O OBESE
PER LIVELLO DI ISTRUZIONE IN UE**

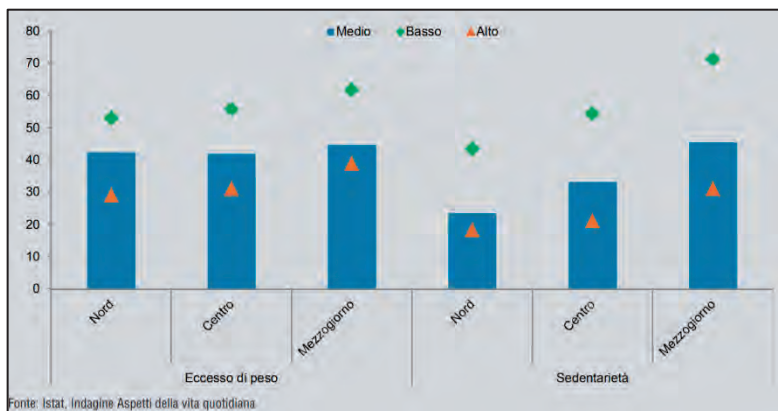


53

La tavola successiva espone eccesso di peso delle persone di 18 anni e più e sedentarietà delle persone di 14 anni e più per ripartizione geografica e titolo di studio (precisato in nota alla tavola) nell'anno 2016 (per 100 persone con le stesse caratteristiche).

⁵³ <https://www.istat.it/it/files//2017/12/cap01.pdf>.

PESO E SEDENTARIETÀ PER RIPARTIZIONE GEOGRAFICA E TITOLO DI STUDIO



54

dialogo tra privati e operatori

I singoli privati traggono dall'alfabetismo informativo la abilitazione a impegnarsi in un dialogo consapevole con i professionisti della sanità; tuttavia, la responsabilità di agevolare lo scambio informativo per promuovere la salute supera la responsabilità individuale e si configura maggiormente come il necessario impegno degli attori del settore pubblico e privato per comunicare le informazioni sanitarie in modi pertinenti e facilmente comprensibili.

⁵⁴ <https://www.istat.it/it/files//2017/12/cap01.pdf>.

SEZIONE II

VALORIZZAZIONE DEI DATI CLINICI

SISTEMA INFORMATIVO DI DATI CLINICI

Vincenzo Scotto di Palumbo

già Direttore Dipartimento Salute della Donna e Fisiopatologia della Riproduzione - ASL Roma 1

SANITÀ ELETTRONICA - EHEALTH

L'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione [ICT] in campo sanitario aumenta l'efficienza e la produttività dei servizi di cura e assistenza, migliora la salute e la qualità della vita della popolazione e promuove l'innovazione nella produzione e fornitura di servizi sanitari, nel riconoscimento di quanto l'investimento in innovazione sia compensato dal valore economico e sociale di un superiore livello di salute.^{55 56}

I progressi in genomica aprono percorsi di trattamento personalizzati⁵⁷, l'accesso ai sistemi ICT innovativi abilita una maggiore consapevolezza delle singole persone

⁵⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN>.

⁵⁶ <https://www.who.int/ehealth/en/>.

⁵⁷ La medicina di precisione mira a personalizzare – e adeguare nel tempo – la prevenzione, la diagnosi e la terapia in funzione della configurazione biochimica specifica di una singola persona.

La salute di precisione mira a prevenire l'insorgenza di patologie e la necessità di cure; essa comprende la raccolta, trasmissione e archiviazione di dati personali dettagliati senza alcun significativo disturbo o intervento attivo del soggetto e sfrutta tali dati – comparati con altri – per guidare le persone a compiere scelte salubri, adeguando il proprio stile di vita.

Si veda anche la prestigiosissima rivista “National Geographic” di gennaio 2019

sui fatti riguardanti la propria salute, i sistemi innovativi e i big data attivano progressi tanto nei trattamenti clinici e nella prevenzione quanto negli studi epidemiologici e nel governo del sistema sanitario.

Tuttavia questa prospettiva è ancora lontana dall'essere pienamente realizzata, come ha affermato il Presidente della Estonia Toomas Hendrik Ilves, presidente della task force della Commissione Europea per la sanità elettronica nel 2012⁵⁸. “Sappiamo che in tema di assistenza sanitaria siamo in ritardo di almeno 10 anni rispetto a quasi tutti gli altri ambiti di applicazione delle soluzioni informatiche.”

L'esito di tale impiego delle ICT nei prodotti, servizi e processi sanitari è correntemente denominato “sanità elettronica” (*eHealth*). Il cammino per attuarla assolutamente non può limitarsi agli interventi tecnologici; infatti la promozione e il consolidamento dell'eHealth devono essere imprescindibilmente accompagnati dalla introduzione di cambiamenti organizzativi nei sistemi sanitari e dallo sviluppo di nuove competenze e abilità degli operatori.

L'universo dell'eHealth è estremamente ampio, estendendosi dalle prestazioni operative alla governance globale e copre - tra molti altri - questi campi:

(<https://www.nationalgeographic.com/magazine/2019/01/personalized-medicine-transforming-your-health-care/>).

⁵⁸ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/news/digital-agenda-eu-task-force-advice-how-promote-ehealth-help-patients-and-healthcare-systems>.

- la acquisizione e fornitura dei dati di ogni formato e supporto, anche per il tramite di apparecchiature sanitarie di vario livello di automazione e vario livello di continuità nella produzione di dati;
- la registrazione e conservazione dei dati;
- l'interazione tra cittadini e operatori sanitari, attivabile dall'una e dall'altra parte, e l'interazione tra cittadini e sistemi automatici;
- la trasmissione di dati tra le varie istituzioni;
- la comunicazione *inter pares* tra pazienti e tra professionisti;

tutto ciò nel rispetto delle norme e delle buone pratiche di tutela della privacy e sicurezza.

Anche l'OECD raccomanda interventi in questo campo, al fine di massimizzare lo sfruttamento della potenza tecnologica e promuovere lo sviluppo di questa come mezzo per abilitare la disponibilità, il riutilizzo e l'analisi dei dati sanitari personali e collettivi.⁵⁹

Particolarmente, l'OECD raccomanda che i governi stabiliscano e implementino un quadro nazionale di governance dei dati sanitari anche personali, per incoraggiarne la disponibilità e l'uso ai fini di interesse pubblico, contemporaneamente promuovendo la protezione della privacy e della sicurezza e facilitando il controllo individuale sugli impieghi dei propri dati.

Tale quadro di governance dei dati sanitari dovrebbe comprendere, tra l'altro:

⁵⁹ OECD Ministerial Statement - *The Next Generation of Health Reforms* - 17 January 2017 (<http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf>).

- Specifiche per progettare e porre in opera elementi e formati di dati che siano condivisibili; norme per assicurare la qualità; standard di interoperabilità tra sistemi.
- Politiche e procedure comuni minimizzanti le barriere alla condivisione dei dati per la gestione dei sistemi sanitari, la produzione e consultazione di statistiche, la pianificazione e conduzione delle ricerche, la diffusione e il trasferimento dei risultati della ricerca e altri fini di interesse pubblico, proteggendo al contempo la privacy e la sicurezza.
- Revisione operativa della disponibilità, qualità, idoneità all'uso e accessibilità dei dati, come anche delle protezioni di privacy e sicurezza; conseguente definizione e pianificazione delle azioni di miglioramento e individuazione e pianificazione di ulteriori acquisizioni di dati risultanti utili.
- Revisione operativa dei trattamenti di dati che sono consentiti per la gestione del sistema sanitario, la effettuazione di ricerche, la produzione e consultazione di statistiche o altri fini di interesse pubblico; revisione operativa delle appropriate salvaguardie, in particolare per quanto riguarda i trasferimenti e i collegamenti.
- Chiari criteri e procedure per la fornitura di informazioni alle singole persone e per la acquisizione del consenso informato.

Per il prossimo futuro l'OECD propone, tra l'altro:

- L'implementazione di nuove statistiche sanitarie per misurare e confrontare le esperienze e gli esiti riferiti dal paziente nel corso dei processi di cura e assistenza.

- La realizzazione di sistemi sanitari basati sulla conoscenza, sfruttando le nuove tecnologie e i big data; in particolare, per quanto riguarda i big data, l'adeguamento dei sistemi sanitari per gestire in modo efficiente ed efficace la grande quantità di dati clinici, amministrativi e di altro tipo incessantemente generati, così che tali informazioni siano utilizzate per migliorare le prestazioni di prevenzione, cura e assistenza.

Questi interventi consentirebbero di rendere le politiche sanitarie maggiormente *evidence-based* e maggiormente adeguate a rispondere alle pressioni che i sistemi sanitari stanno affrontando.

BIG DATA

Secondo la definizione del National Institute of Standards and Technology [NIST], “Big Data consists of extensive datasets - primarily in the characteristics of volume, variety, velocity, and/or variability - that require a scalable architecture for efficient storage, manipulation, and analysis.”⁶⁰

Discendendo dalla definizione riportata, il significato e il ruolo dei Big Data sono bene illuminati dalla individuazione delle loro caratteristiche salienti, a volte indicate come le “5 V”, sulla base delle iniziali delle denominazioni.

Larga condivisione esiste sulle prime tre caratteristiche (*volume, varietà, velocità*), ciascuna delle quali è espressa con un termine iniziante con la lettera “V”; oltre le prime tre condivise, gli organismi e gli studiosi, nella diversità delle opinioni, ne propongono variamente una quarta e eventualmente una quinta.

Qui sotto sono presentate le 5 V riprese dal rapporto di OPTIC – Humana Technologia *Big Data et santé prédictive – Prédire le futur de la santé*⁶¹.

⁶⁰ National Institute of Standards and Technology [NIST] - Big Data Public Working Group - Definitions and Taxonomies Subgroup - September 2015

(<https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.1500-1.pdf> o

<http://dx.doi.org/10.6028/NIST.SP.1500-1>);

si veda anche <http://www.gartner.com/it-glossary/big-data>.

⁶¹ liberamente elaborato da Sybord, 2016, p.78, ripreso da OPTIC – Humana Technologia, *Big data et santé prédictive - Prédire le futur de la santé* - Janvier 2018

(<http://optictchnology.org/images/files/Research/OPTIC2017-Big-data-et-sant-prdictive.pdf>).

"I Big Data sono determinati dalle caratteristiche delle 5 V⁶²:

- *Volume* della quantità di informazioni da immagazzinare e analizzare.
- *Varietà* delle molteplici fonti e formati di dati strutturati e non strutturati.
- *Velocità* necessaria per le operazioni di acquisizione, aggiornamento, visualizzazione e analisi dei dati.
- *Veridicità (attendibilità)*, che comprende la verifica della fonte e dei contenuti, la valutazione di rumori o disturbi malevoli/dolosi, la individuazione di una malfunzione nel processo di acquisizione.
- *Valore*, che è connesso non solamente con il valore dei dati in sé stessi, ma anche con la tempestività della loro acquisizione ed elaborazione e quindi con la disponibilità delle informazioni di interesse, prima che un successivo ciclo di generazione di nuovi dati sopravvenga e decrementi il valore dei dati pre-esistenti."

I Big Data sono raccolti e disponibili in quantità ingentissime che oggi variano tra lo "zettabyte" e lo "yottabyte"⁶³.

⁶² le medesime caratteristiche determinanti dei Big Data sono state presentate dall'Economista Capo della Banca Mondiale nel Data Day del 13 febbraio 2019 (<http://pubdocs.worldbank.org/en/372941550154413196/Data-at-the-World-Bank.pdf>).

⁶³ siamo tra Mille Miliardi di Miliardi di caratteri (unità di misura zettabyte [ZB]), che si scrive con un uno seguito da 21 zeri, e un

UNITÀ DI MISURA DEI BIG DATA

zettabyte: 1.000.000.000.000.000.000.000 caratteri = mille miliardi di caratteri
↓
yottabyte: 1.000.000.000.000.000.000.000.000 caratteri = un milione di miliardi di caratteri

Essi sono “big” in almeno tre dimensioni:

- i dati riguardanti un soggetto di interesse, anche nelle quantità che sono abituali per un singolo soggetto già da tempo, sono ora acquisiti e registrati per *numerosissimi soggetti*;
- i dati riguardanti un singolo soggetto di interesse, anche nelle quantità che sono abituali già da tempo, sono ora acquisiti e registrati per *tempi lunghi o lunghissimi*⁶⁴, massimamente se si tratta di acquisizione automatica in continuo;
- i dati riguardanti un singolo soggetto di interesse sono ora acquisiti e raccolti con una *enorme ricchezza informativa*⁶⁵, anche più nel caso di rilevazioni audio e video (immagini diagnostiche; rilevazioni biometriche; rilevazioni video da impianti a terra e da satellite; dati genetici; ...).

Milione di Miliardi di Miliardi di caratteri (unità di misura yottabyte [YB]), che si scrive con un uno seguito da 24 zeri.

⁶⁴ i tempi lunghissimi non sono necessariamente le migliaia o i milioni di anni, quando si tracciano fenomeni fisici che si svolgono in tempi infinitesimali.

⁶⁵ quantitativamente, la ricchezza informativa si intende in *larghezza*, ovvero ampiezza del quadro/contorno descrittivo dell’oggetto di interesse, e in *profondità*, ovvero minuziosità dei dettagli, con la necessaria *varietà* di forme e di strutture.

La integrazione ed elaborazione di dati provenienti da fonti molteplici accresce iperbolicamente la possibilità di produrre *valore* dai dati; inoltre la integrazione, se correttamente ed efficacemente compiuta, accresce le doti di accuratezza (intervenendo con correzioni), coerenza (confrontando e verificando incongruenze) e completezza (unendo dettagli) dei dati⁶⁶.

⁶⁶ si veda anche: *Il valore dei dati nell'era dei Big Data* - Giorgio Alleva Presidente dell'Istituto Nazionale di Statistica - Università di Napoli Federico II - Dipartimento di Scienze Politiche – Napoli, ottobre 2015
(https://www.istat.it/it/files//2015/10/Napoli_2mar_v3SN_2017.pdf).

BIG DATA IN CAMPO SANITARIO

La disponibilità e la analisi dei big data in campo sanitario⁶⁷ contribuiscono al miglioramento delle prestazioni di prevenzione, cura e assistenza, alla maggiore affidabilità del monitoraggio, a un più preciso ed esteso presidio delle malattie ed epidemie, all'incremento nella realizzazione e applicazione di sistemi di supporto alle decisioni.

Le prestazioni potenziali dei big data appaiono così fantastiche, promettenti e temporalmente vicine, in congiunzione con le applicazioni di intelligenza artificiale, che organismi e strutture del livello e del prestigio più elevati se ne curano.⁶⁸

Parallelamente, strutture e organismi sanitari a livelli crescenti, dagli statali⁶⁹ agli internazionali come l'OMS,

⁶⁷ Stanford University – *Harnessing the Power of Data in Health* – 2017: “The sheer volume of health care data is growing at an astronomical rate: 153 exabytes (one exabyte = one billion gigabytes) were produced in 2013 and an estimated 2,314 exabytes will be produced in 2020, translating to an overall rate of increase at least 48 percent annually.”

(<https://med.stanford.edu/content/dam/sm/sm-news/documents/StanfordMedicineHealthTrendsWhitePaper2017.pdf>).

⁶⁸ si cita a esempio OECD: *Dementia Research and Care - Can Big Data Help?* – 2015.

⁶⁹ si citano i casi:

- UK Biobank is a long-term national project to build a detailed resource for health researchers. It will follow the health of more than 500,000 UK volunteers aged 40-69 years when recruited for many decades.

UK Biobank is funded by the Department of Health, the Medical Research Council, the Scottish Government, the Welsh Assembly Government and the Wellcome Trust medical research charity. The project hopes to help approved researchers to develop new

and better ways of preventing, diagnosing and treating common illnesses such as cancer, heart disease, diabetes, stroke, arthritis and dementia.

During 2006-2010, UK Biobank conducted its recruitment phase of more than 500,000 participants who gave their consent, answered questions, had physical measurements and gave samples (blood, urine and saliva) at a baseline assessment visit. Follow-up of their health is now being conducted through medical and other health-related records. Access systems have been developed to facilitate use of the UK Biobank Resource by bona fide researchers for health-related research that is in the public interest.

UK Biobank has recently updated the Data Showcase to include data about deaths and prevalent and incident cancers.

(<https://www.ukbiobank.ac.uk/>).

- US National Institutes of Health *All of Us* Research Program is a historic effort to gather data over many years from one million or more people living in the United States, with the ultimate goal of accelerating research and improving health. Unlike research studies that are focused on a specific disease or population, *All of Us* will serve as a national research resource to inform thousands of studies, covering a wide variety of health conditions.

Researchers will use data from the program to learn more about how individual differences in lifestyle, environment, and biological makeup can influence health and disease and will uncover paths toward delivering precision medicine.

Participants may be able to learn more about their own health and contribute to an effort that may advance the health of generations to come.

(<https://allofus.nih.gov/>).

- Dubai Genomics is part of Dubai 10X project. Dubai Genomics has three major phases of implementation. Phase I focuses to build the necessary infrastructure for genomic medicine and starts large-scale whole-genome sequencing. Phase II aimed at creating novel artificial intelligence capability to help with complex sequence analysis layered with longitudinal data with the focus on the accurate prediction of risks associated with genetic-related illnesses. Phase III focuses on the science of precision medicine by collaborating with interested pharmaceutical companies

raccolgono e rendono disponibili big data; anche apparecchiature collegate al corpo del paziente per tempi più o meno lunghi permettono di raccogliere dati molto precisi sul quotidiano del paziente, sulla modalità nella quale egli utilizza i dispositivi medici posti a sua disposizione e sui trattamenti in corso.

Tutto ciò produce l'affermazione “l'informazione è cura”⁷⁰ e induce lo svilupparsi della “medicina predittiva”, la quale appunto si basa sul trattamento di larghe masse di dati.

and academia to identify and design the drugs of the future. The idea in detail is:

- 1) Massive genomic databank to cover citizens and residents alike.
 - 2) DNA sequencing (genome mapping) for entire population.
 - 3) Use AI and Machine Learning to analyze data.
 - 4) Predict diseases before they occur using AI.
 - 5) Reverse the genetic research process: instead of studying an affected patient's genetics, our AI goes through database, finds out who has been affected, and looks for non-patients with similar genetic profiles and are therefore at risk.
- (<https://www.dha.gov.ae/en/pages/dubaigneomicsabout.aspx#>).
 Si veda anche *From DNA to big data* nella prestigiosissima rivista “National Geographic” di gennaio 2019
 (<https://www.nationalgeographic.com/magazine/2019/01/personalized-medicine-transforming-your-health-care/>).

⁷⁰ « *L'information est un soin*, tout processus soignant destiné au plus grand nombre au sein d'une structure sociale nécessite que son contenu, son origine et sa collecte soient identifiés, que son processus de fabrication soit connu et validé, que sa distribution soit encadrée, que ses modalités d'administration et les posologies qui y sont liées soient définies par les autorités et fassent l'objet des formations spécifiques auprès des prescripteurs acteurs de soin. Ainsi, en assimilant le contenu de l'information à un principe thérapeutique actif, il devient aisé d'en définir les

Infatti, l'impiego crescente della raccolta e trattamento dei dati in medicina conduce a evolvere progressivamente dalla formulazione di diagnosi fondate sui sintomi contingenti alla elaborazione di pronostici fondati sugli eventi pregressi del paziente, comparati con una grande quantità di casi.⁷¹

In particolare, prossimamente un sistema adeguato – come un sistema esperto – potrebbe intervenire sulla diagnostica raccogliendo i dati appropriati e poi processandoli con un algoritmo, eventualmente selezionato tra una pluralità; l'algoritmo applicato eseguirà elaborazioni logiche tenendo in conto i dati pregressi del paziente e dati esterni e di riferimento, per prevedere possibili evoluzioni di patologie ed effetti di misure preventive.

Inevitabilmente, una certa numerosità di questioni scientifiche, etiche e giuridiche si pone in questo nuovo contesto. Si tratta di valutare e gestire un rischio piuttosto che una patologia, in funzione di criteri medici

usages, de les intégrer de manière systématique dans les processus soignants et dans les cultures d'information du public, et d'en tirer les plus grands bénéfices pour le patient et la société » (GLEYZE Pascal (2014), « La médecine de demain : points de rupture et soins futurs », - *Annales des Mines - Réalités industrielles*, vol. novembre 2014, n. 4, p. 108)- ripreso da OPTIC – Humana Technologia, « *Big data et santé prédictive - Prédire le futur de la santé* », - Janvier 2018 (<http://optictechnology.org/images/files/Research/OPTIC2017-Big-data-et-sant-prdictive.pdf>).

⁷¹ si veda anche <https://consumerreportsreview.com/predictive-analytics-in-healthcare-market-volume-analysis-size-share-and-key-trends-2019-2025/>

ma anche finanziari, etici e sociali, che possono condurre a interventi preventivi e / o prescrizioni implicanti il modo di vita del paziente, come l'obbligo di praticare sport o di adottare un regime alimentare.⁷²

⁷² « *Big data et santé prédictive* »
(<http://optictchnology.org/images/files/Research/OPTIC2017-Big-data-et-sant-prdictive.pdf>).

SISTEMA INFORMATIVO DI DATI CLINICI

Nel quadro di questo progetto si può definire che un sistema informativo^{73 74} di dati clinici è un sistema che acquisisce, aggiorna e variamente elabora, conserva e fornisce dati clinici di singoli pazienti o di insiemi di pazienti⁷⁵.

⁷³ Treccani – Enciclopedia on line – “*informazione*: notizia, dato o elemento che consente di avere conoscenza più o meno esatta di fatti, situazioni, modi di essere. In senso più generale, anche la trasmissione dei dati e l’insieme delle strutture che la consentono.

L’espressione tecnologia delle i. è la traduzione italiana di *information technology*, utilizzata comunemente per indicare l’insieme di tutte le tecnologie relative allo hardware dei computer, al software, alla creazione di reti e in genere a tutto ciò che riguarda il digitale. È in genere indicata con l’acronimo ICT (*information and communications technology*), che rivela lo stretto legame esistente tra tecnologia delle i. e trasferimento dei dati.”

(<http://www.treccani.it/enciclopedia/informazione/>).

⁷⁴ Treccani – Enciclopedia on line – “*sistema informativo*: è un sistema che organizza e gestisce in modo efficace ed efficiente le informazioni necessarie per l’utente. In particolare provvede, con modalità prefissate e attraverso opportuni apparati di acquisizione, alla raccolta e all’aggiornamento dei dati e delle informazioni relative a una data applicazione, alla loro memorizzazione in modo che essi siano persistenti e disponibili all’utente, alla loro distribuzione da e verso le varie parti del sistema, alla loro elaborazione per porli in un formato adatto alle diverse esigenze del sistema e degli utenti, alla loro presentazione in un formato utilizzabile da operatori e utenti.”

(<http://www.treccani.it/enciclopedia/informatica/>).

⁷⁵ “*Information*: it describes *what is known about a subject*, i.e., *know what* (including *know who*, *know when*, *know where*, etc.) in relation to data. Information represents a description of relevant data (objects) in an organized way, for a certain purpose, or having a certain meaning. Information can be structural (organized) or functional (purposeful), subjective (relevant to an intent)

Negli attuali sistemi informativi di dati clinici – tolte applicazioni più complesse e mirate come i sistemi di analisi testuale, sistemi di analisi di immagini, sistemi esperti e applicazioni di intelligenza artificiale che supportano la diagnosi e la terapia – la componente dati appare prevalere sulla componente processi di elaborazione, nel senso che questi secondi consistono prevalentemente in operazioni di registrazione, aggiornamento e consultazione a bassa complessità algoritmica.^{76 77}

or objective (fact-based).”

(<http://www.datasciences.info/resourcesInfo?infoType=DataAZDictionaryWhole#> estratto da Longbing Cao, *Data Science: An Introduction*).

⁷⁶ Treccani – Enciclopedia on line – “*informatica*: scienza che studia l’elaborazione delle informazioni e le sue applicazioni; più precisamente l’i. si occupa della rappresentazione, dell’organizzazione e del trattamento automatico della informazione. Il termine i. deriva dal francese *informatique* (composto di INFORMATION e automatique, «informazione automatica») e fu coniato da P. Dreyfus nel 1962.”

(<http://www.treccani.it/enciclopedia/informatica/>).

⁷⁷ si veda anche *Syllabus ECDL Health* - Versione 1.5

(<http://ecdcl.org/about-ecdcl/health-information-system-usage>)

e anche <http://www.datasciences.info/resourcesInfo?infoType=DataAZDictionaryWhole#>.

CARTELLA CLINICA ELETTRONICA - EMR

Convergenza dunque sul trattamento dei dati clinici, nella terminologia correntemente adottata internazionalmente, una cartella clinica elettronica (*Electronic Medical Record [EMR]*) è costituita dagli operatori sanitari per registrare e archiviare elettronicamente i dati clinici e amministrativi degli specifici eventi riguardanti una singola persona presso le strutture sanitarie.⁷⁸

Nell'universo delle cartelle cliniche cartacee, i moduli prestampati, la standardizzazione delle abbreviazioni e gli standard grafici sono stati incoraggiati e attuati per migliorare l'affidabilità.

Tuttavia, le cartelle cliniche cartacee manoscritte possono essere scarsamente leggibili e sono maggiormente soggette a errori a causa della assenza di verifiche automatiche.

Viceversa, le registrazioni digitali aiutano con la standardizzazione dei moduli, la terminologia controllata, l'inserimento e la validazione dei dati, la imposizione di vincoli sui valori dei dati e sulle sequenze operative, la agevole duplicazione a fini di sicurezza senza intervento umano, la tutela della privacy anche nelle trasmissioni.

Dunque, esse rendono più agevoli e affidabili le operazioni di inserimento, verifica, correzione, aggiornamento, e globalmente offrono una migliore accuratezza e leggibilità delle cartelle.

⁷⁸ si veda anche https://en.wikipedia.org/wiki/Electronic_health_record.

Inoltre, la digitalizzazione facilita la raccolta ed elaborazione di dati a fini di studi epidemiologici, interventi preventivi, studi clinici.

In particolare, i dati gestiti da un sistema digitale possono essere utilizzati anonimamente per rapporti statistici per aspetti quali livello della qualità, gestione delle risorse, presidio delle patologie, esiti delle terapie.

Facilmente un sistema EMR attiva avvertenze e promemoria, invia e riceve ordini, rapporti, risultati, dati amministrativi e contabili.

Sistemi EMR possono anche monitorare automaticamente gli eventi clinici, analizzando i dati del paziente per prevedere, rilevare e potenzialmente prevenire eventi avversi.

L'accesso e l'utilizzo, secondo il tipo di sistema e le impostazioni tecniche e organizzative, è anche possibile mediante dispositivi mobili quali tablet e smartphone, anche da parte delle singole persone.

Nei limiti del consentito, l'interoperabilità, ovvero lo scambio di dati tra diversi sistemi EMR in un quadro di opportune misure tecniche e organizzative, abilita il coordinamento delle prestazioni sanitarie tra strutture diverse.

DATI DI INTERESSE

Come scelta progettuale, nel presente studio si guarda ai dati clinici contenuti nelle “cartelle cliniche dipartimentali”, le quali correntemente esistono nelle strutture sanitarie e comprendono dati su supporti elettronici, carta, carta fotografica, lastra radiografica e supporti di altra natura.

Tali cartelle cliniche dipartimentali contengono:

- dati anagrafici;
- anamnesi a diversi livelli (familiare, personale remota, personale prossima), allergie, stato di immunizzazione, altezza, peso;
- diagnosi, terapie, referti di esami/analisi di laboratorio, referti di visite;
- descrizioni di ricoveri, interventi e visite;
- parametri vitali (temperatura, pressione, pulsazioni, respiro, ...)
- immagini in formati diversi, codici a barre, documenti di identità o equipollenti scansionati, firme scansionate, firme digitali;
- dati acquisiti da apparecchiature sanitarie in locale e in remoto, anche indossabili, dati di telemedicina;
- prescrizioni di varia natura e forma;
- attestati e certificati vari;
- informative e consensi al trattamento dei dati e agli interventi;
- note di accompagnamento per il sanitario curante, pro-memoria per il paziente;
- dati amministrativi-contabili precedenti e successivi alla prestazione sanitaria;
- comunicazioni con strutture interne al dipartimento;

- comunicazioni con strutture esterne al dipartimento (pronto soccorso, laboratorio, pubblica sicurezza, carabinieri, comune, regione, farmacia, ospedale, ...);
- altri documenti vari in formati diversi.

PROGETTAZIONE DEI DATI CLINICI

Filippo M. Vinciguerra

CNR – Consiglio Nazionale delle Ricerche – team di progetto

La progettazione dei dati per un sistema informativo di dati clinici può essere compiuta dai singoli sanitari nelle applicazioni più semplici o poco estese, maggiormente se di uso personale.

Nella generalità dei casi gli specialisti intervengono in questo compito. Infatti, come in ogni altro campo, i migliori risultati nella progettazione dei dati per il sistema informativo si ottengono dalla collaborazione tra esperti di dati e esperti del dominio (*Subject Matter Expert*) – i medici nel caso –.

In più, per progettare con le migliori speranze di successo della applicazione è bene assimilare e applicare alcuni criteri e principi di progettazione, soprattutto per chi non possieda, a seguito della qualificazione e della esperienza specifiche, la maestria adeguata a progettare per intuito.

Nei paragrafi successivi quindi prima le figure professionali di esperti di dati maggiormente pertinenti saranno delineate, poi alcuni principi e criteri di progettazione saranno esposti.

ESPERTI DI DATI

Le figure di esperti di dati maggiormente significative nella cornice di questo studio, in ordine di emersione sul mercato del lavoro nel corso degli ultimi decenni, sono: *data base administrator*, *data manager*, *data scientist*; esse sono tutte figure attuali, ricercate e pregiate, che tali saranno anche in un prevedibile futuro.⁷⁹

Queste professionalità di esperti di dati sono presentate qui, in quanto presumibilmente alcuni medici si troveranno, forse inaspettatamente, a lavorare gomito a gomito con tali esperti per progettare i dati di proprio interesse e pertanto che essi ne conoscano preventivamente le professionalità – e forse le forme mentali e le modalità lavorative – è un vantaggio indubbio.

DATA BASE ADMINISTRATOR

Il Data Base Administrator⁸⁰ usa sistemi software specializzati per la gestione dei dati, al fine di progettare, sviluppare, avviare e tenere in produzione e mantenere le basi di dati.

Per evitare ambiguità con altri ruoli professionali nella scienza dei dati, vale tenere presente che il ruolo di Data Base Administrator è imprescindibilmente con-

⁷⁹ Stanford University – *Harnessing the Power of Data in Health* – 2017: “Today across the world, enormous transformations are taking place in health care. What has become very clear from the findings in this paper is that the greatest force behind these trends is data.”

(<https://med.stanford.edu/content/dam/sm/sm-news/documents/StanfordMedicineHealthTrendsWhitePaper2017.pdf>).

⁸⁰ https://en.wikipedia.org/wiki/Database_administrator.

nesso con i compiti di progettazione, sviluppo, esercizio, manutenzione della base dati, diversamente da altre professionalità che possono prescindere da alcuni di questi compiti.

DATA MANAGER

Il Data Manager supervisiona i vari sistemi di gestione, analisi e comunicazione di dati in una organizzazione. Individua e identifica i dati richiesti dalle funzioni della organizzazione, se presenti, oppure ne pianifica la acquisizione se mancanti.

Progetta, sviluppa e presidia le funzioni di elaborazione, report e analisi specializzate che sono richieste dalle funzioni della organizzazione.

Analizza i dati e comunica i risultati.

Cura lo sviluppo e la gestione di politiche, procedure e pratiche pertinenti nel ciclo di vita della gestione dei dati (*governance*).

DATA SCIENTIST

Il Data Scientist⁸¹ è il “lavoro più sexy del XXI” secolo come Thomas H. Davenport, scienziato celeberrimo

⁸¹ Treccani – Vocabolario on line – Neologismi – “*data scientist*: Analista di dati digitali, capace di sfruttare gli strumenti di condivisione e collaborazione via web. ♦ [tit.] E nascono inedite professioni, ecco il «data scientist» (*Corriere della sera*, 28 maggio 2012, *Corriere Economia*, p. 39) • Ecco il motivo di questa fame di dati. Ed ecco perché non si riesce a scacciare del tutto il timore dell’avvento di un “Grande Fratello”, che ci monitora e controlla. E forse non è nemmeno una visione così fantapolitica, lascia intuire un data scientist nei corridoi del London Film Museum (Luca Indemini, *Stampa.it*, 3 ottobre 2012, Tecnologia).

nella reingegnerizzazione dei processi di business e nella gestione della conoscenza, e D. J. Patil, scienziato, manager e imprenditore, dichiarano nell'articolo pubblicato nel numero di ottobre 2012 della prestigiosissima rivista "Harvard Business Review"⁸².

La denominazione fu coniata nel 2008 dai Data Scientist capo di LinkedIn e di Facebook.

L'emergere della professionalità Data Scientist è strettamente connesso con l'emergere del fenomeno Big Data e delle tecnologie connesse: una volta che i dati in quantità immensa e le tecnologie adeguate per il loro trattamento sono disponibili, questi nuovi professionisti sono necessari per sfruttare tutto ciò.

I Data Scientist navigano negli archivi, individuano e delineano strutture e configurazioni in larghe quantità di dati non strutturati e ne rendono possibile la analisi con applicazioni specializzate; identificano e fondono fonti di dati, puliscono l'insieme risultante, estraggono e trasformano se necessario.

Essi devono essere curiosi e creativi, comunicativi verbalmente e pittoricamente.

Ma non una curiosità girovaga, indisciplinata e inconcludente: il Data Scientist individua e identifica gli elementi pivotali, concilia, delinea teorie ed euristiche, testa intuizioni, costruisce prototipi e configura modelli

Espressione inglese composta dai sostantivi *data* ('dati'), qui usata in funzione di aggettivo ('dei dati'), e *scientist* ('scienziato').

⁸² <https://hbr.org/2012/10/data-scientist-the-sexiest-job-of-the-21st-century>.

che si possono sperimentare e che, se validati, gli permettono di consolidare una interpretazione e di prevedere una evoluzione⁸³.

⁸³ similmente al procedimento di ricerca nelle scienze fisiche o sociali.

CRITERI DI DEFINIZIONE DEI DATI

INTERAZIONE TRA ESPERTI DI DATI ED ESPERTI DI DOMINIO

Nello svilupparsi della collaborazione tra esperti di dati ed esperti di dominio, tenere presenti alcuni criteri di definizione e progettazione dei dati (entità), fortemente raccomandabili anche se non assoluti, è bene, per arrivare alla realizzazione di un sistema informativo potente e affidabile⁸⁴.

Nei paragrafi che seguono alcuni di tali criteri, primariamente i riguardanti la interazione tra esperti di dati ed esperti di dominio, sono richiamati; viceversa i criteri riguardanti più strettamente aspetti informatici sono tralasciati.

le entità siano reali

(ovvero corrispondenti a entità reali)

finalità:

- evitare interpretazioni discordanti tra progettisti e medici e tra i medici stessi;
- evitare interpretazioni inevitabilmente variabili nel tempo;
- evitare, finalmente, la introduzione di dati malamente definibili, con scarsa significatività e scarsa funzionalità operativa;

⁸⁴ giocando sul significato etimologico, si può affermare che un problema dei dati è che bisogna conoscerne le caratteristiche prima che essi siano “dati”, ovvero prima che essi intervengano nella operatività del sistema informativo (Giacomo Lariccia – *Le radici dell'informatica*).

esempi:

non parlare generalmente e globalmente di “ricovero”, ma focalizzare logicamente e se opportuno distinguere fisicamente i tre fatti: la accettazione, la permanenza e la dimissione, i quali hanno caratteristiche e trattamenti diversi: il primo e il terzo sono variazioni, il secondo è uno stato⁸⁵; oltre molteplici diversità di trattamento (il primo è un evento quasi puntuale temporalmente, il secondo è di durata largamente variabile; il secondo e il terzo occorrono sempre e necessariamente dopo il primo; ...), il vincolo di non modificabilità dei dati imposto dalla normativa sulla privacy impone diversità di gestione.

le entità siano associabili a un insieme di valori ammessi

(infatti, tolti i testi liberi, molti altri dati sono definibili su insiemi finiti di valori distinti⁸⁶)

finalità:

- aiutare potentemente la chiarificazione della semantica del dato⁸⁷;

⁸⁵ riferirsi ai concreti fatti bancari è sempre illuminante: distinzione tra “movimento” e “giacenza” (in altri contesti: “consistenza” / “livello” / “stock”).

⁸⁶ nella terminologia statistica: “caratteri qualitativi” oppure “caratteri quantitativi discontinui” o “caratteri quantitativi discreti”; anche alcuni caratteri quantitativi che sono fisicamente continui (peso, temperatura, pressione, ...) sono trattati come discontinui o discreti, in base ai valori osservabili con la normale strumentazione, ragionevolmente significativi e operativamente trattabili.

⁸⁷ frequentemente la semantica di un dato che si sta definendo emerge, si chiarisce e si consolida quando si procede a precisare il dominio di definizione.

- consentire la definizione e l'impiego operativo di liste di valori e controlli di validità, con guadagni in velocità operativa, affidabilità dei dati ed elaborabilità dei dati;
- consentire più agevoli e affidabili progettazione e sviluppo dei moduli applicativi operanti sui dati;
- contemplare vantaggiosamente un valore residuale (*catch all*) – solamente come eccezione – se non tutti i valori ammessi sono prevedibili oppure non tutti sono utilmente distinguibili;
- presentare vantaggiosamente i valori ammessi all'operatore, anche se eventualmente la informazione è ripresa nel testo libero;
- definire significativamente e utilmente i valori marginali (minore di, maggiore di, minore di o eguale a, maggiore di o eguale a, e oltre, non applicabile, nullo, vuoto, ...);

esempi:

definire i valori ammessi per:

età, stato civile, titolo di studio, tipo di anestesia, strumenti impiegati, tipo di intervento, tipo di ricovero, farmaco, temperatura, ...

le entità siano elementari

(si intende dati elementari in opposizione ad aggregati; la elementarità qui richiesta va intesa in due sensi:

- individuare e definire la più piccola (anche concettualmente, non solo fisicamente) parte di interesse, in opposizione al tutto;
- individuare e definire l'individuo, in opposizione al collettivo)

finalità:

- definire chiaramente il significato, gli attributi, i valori ammessi e le operazioni pertinenti;
- aggregare operativamente se e quando opportuno, conservando la facoltà di operare tanto a livello elementare quanto a livello aggregato;
- consentire una più agevole modifica della struttura dei dati e degli insiemi di definizione dei dati;

esempi:

definire individualmente nella terapia:

farmaco, quantità, modalità di somministrazione, stato della somministrazione, ...

le entità siano semplici

(si intende dati semplici in opposizione a complessi, nel senso di avere⁸⁸ un solo significato)

finalità:

- definire chiaramente il significato, gli attributi, i valori ammessi e le operazioni pertinenti;
- consentire una più agevole modifica della struttura dei dati e dei domini di definizione dei dati;

esempi:

definire i dati:

PRESENZA/ASSENZA DI ALLERGIE (che vale SÌ/NO) e ALLERGIE (che contiene le allergie dichiarate o riscontrate);

e non:

⁸⁸ in terminologia dell'informazione: *to bear*, per aspetti connessi si veda Hongwei Xu, Junkang Feng: *Towards a Definition of the Information Bearing Capability of a Conceptual Data Schema* - Systems Theory and Practice in the Knowledge Age - Springer (https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4615-0601-0_50).

ALLERGIE (che contiene le allergie dichiarate o riscontrate o contiene NO se assenti o – terribilmente – che significherebbe “assenti” se vuoto);

le entità siano univoche

(si intende dati univoci in opposizione ad ambigui, ossia rappresentanti una entità reale senza ambiguità ed esitazioni interpretative e operative per l'utente)

finalità:

- evitare rallentamenti operativi e, massimamente, errori nella valorizzazione dei dati, che sarebbero arduamente sanabili;

esempi:

distinguere codice fiscale calcolato e codice fiscale dichiarato o acquisito da documento;

distinguere descrizione dell'intervento programmato e descrizione dell'intervento eseguito;

distinguere chi registra inizialmente un dato, chi lo modifica se e come consentito, chi lo firma;

distinguere VISITA / DIAGNOSI in entrata e VISITA / DIAGNOSI in uscita;

guardarsi dal definire il dato “data” senza precisare il riferimento all'evento⁸⁹;

adottare artifici redazionali per distinguere nome di famiglia (cognome) da nome proprio (nome), tale distinzione essendo altrimenti estremamente ardua per certi nominativi stranieri.

⁸⁹ i dati “data” sono tra i più delicati da identificare e definire, poiché, tutti e tutto essendo immersi nel tempo che scorre, per ogni oggetto di interesse sussiste una quantità di riferimenti temporali, che può essere utile o necessario tenere presenti.

le entità siano identificabili

(ossia individuabili e identificabili tra tutte le occorrenze della medesima entità:

molte entità hanno un codice identificativo (codice fiscale, numero di targa – quando era un numero –, numero di protocollo, ...), una denominazione breve e una denominazione lunga e/o descrizione)

finalità:

- consentire elaborazioni altrimenti non attuabili;
- consentire di lavorare in una condizione di pseudonimizzazione;

esempi:

definire e usare:

codice paziente, codice ricovero, codice intervento, ...

VARIABILITÀ DEI DATI NEL TEMPO

PROPAGAZIONE E TRATTAMENTO DELLE VARIAZIONI

Indagare la variabilità dei valori dei dati nel tempo e le modalità e i vincoli di propagazione e trattamento delle variazioni nel tempo è fondamentale.

Particolarmente, chiarita la natura della variabilità per i dati interessati, si può fissare se e come la variazione del valore di un dato debba propagarsi ad altri dati.

Tre casi operativi sono stati individuati:

correzione di errori di digitazione / registrazione

(sostituente alcuni caratteri come è proprio delle correzioni)

esempi:

nominativo, data di nascita, anamnesi, osservazione in diaria, descrizione di visita, indirizzo, recapito telefonico, ...

criteri di propagazione:

- la semantica della correzione deve essere propagata ovunque il dato appare, tendenzialmente anche nei dati pregressi/consolidati;
- la registrazione fisica della correzione deve essere propagata dove il dato è fisicamente registrato e, ovviamente, non dove esso è solamente virtuale (visualizzato da altra fonte);
- la registrazione fisica della correzione è comunque subordinata ai vincoli di non modificabilità dei dati; dove/quando il dato è sottoposto al vincolo della non modificabilità, si può ricorrere alla tecnica dell'errata-corrige;

- tutto ciò propone due buone prassi progettuali, raccomandabili anche se ovviamente non assolute: • evitare la duplicazione fisica di dati sottoponibili a correzione di errori, anche come remota eventualità; • separare fisicamente dati che sono sottoponibili a correzione di errori e dati che non lo sono;
- cautela deve essere comunque esercitata quando stampe sono state o possono essere state già prodotte e inoltrate/consegnate.

aggiornamento di dati esistenti

(sostituente i valori preesistenti⁹⁰)

esempi:

età, allergie, peso, fumo, indirizzo, recapito telefonico, ...

criteri di propagazione:

- la semantica dell'aggiornamento NON deve essere propagata nei dati pregressi/consolidati, affinché rimanga che una certa azione è stata compiuta a una certa età e con certe condizioni (peso, fumo, allergie, ...);
- a maggiore forza, la registrazione fisica dell'aggiornamento NON deve essere propagata nei dati pregressi/consolidati dove il dato è fisicamente registrato;
- la visualizzazione da altra fonte del dato aggiornato deve essere inibita se i criteri di aggiornamento del dato-origine e del dato-destinazione differiscono; a fine di prudenza, NON attuare la visualizzazione da altra fonte nei dati pregressi/consolidati è generalmente una buona prassi progettuale.

⁹⁰ si assume qui che per i dati citati come esempi la storia dei valori nel tempo non sia conservata.

integrazione di dati esistenti

(integrante – generalmente accodandosi – i dati preesistenti)

esempi:

anamnesi

criteri di propagazione:

- la semantica dell'aggiornamento NON deve essere propagata nei dati pregressi/consolidati, affinché rimanga che una certa azione è stata compiuta con certe condizioni (anamnesi dichiarata al tempo di interesse);
- a maggiore forza, la registrazione fisica dell'aggiornamento NON deve essere propagata nei dati pregressi/consolidati dove il dato è fisicamente registrato;
- la visualizzazione da altra fonte del dato aggiornato deve essere inibita se i criteri di aggiornamento del dato-origine e del dato-destinazione differiscono; a fine di prudenza, NON attuare la visualizzazione da altra fonte nei dati pregressi/consolidati è generalmente una buona prassi progettuale.

CLASSIFICAZIONI E LISTE DI VALORI

DEFINIZIONE DELLE STRUTTURE E AGGIORNAMENTO DEI VALORI

generalità sulle classificazioni

Tenere presenti alcune primarie strutture di dati è bene.

Tra queste, una struttura fondamentale per la formalizzazione e presentazione della conoscenza è la “classificazione” (genere, livello del titolo di studio, stato civile, provincia, stato, malattia, ...).

Il tipo di classificazione più elementare è la lista monodimensionale di modalità di un carattere qualitativo che sono mutuamente esclusive e contemporaneamente esaustive⁹¹ (genere, livello del titolo di studio, stato civile, ...).

In effetti, solamente poche classificazioni sono puramente monodimensionali come “genere” o “stato civile”; in molti altri casi le classificazioni sono gerarchiche, ossia strutturate in livelli (attività economiche, professioni, malattie, prodotti, ...).

In alcuni casi di gerarchie semplici e a pochi livelli, nella interazione corrente con un sistema informativo di dati clinici gli eventuali elementi di livello superiore si possono agevolmente negleggiare: • si registra lo stato di nascita o di dimora senza occuparsi del continente pertinente, che è eventualmente calcolato automaticamente; • si registra la provincia di nascita o di dimora senza occuparsi della regione e della ripartizione geografica pertinenti, salve aggregazioni automatiche che

⁹¹ <https://www.istat.it/it/metodi-e-strumenti/classificazioni>.

sono particolarmente utili per lo studio e lo scambio di dati; • si registra il CAP di una località senza necessità di badare alla corrispondenza con la provincia che nel codice medesimo è annidata; • si registra la malattia senza necessità di occuparsi del settore o sotto-settore di pertinenza⁹², salva la opportunità di produrre, scambiare e confrontare dati aggregati.

In molte classificazioni la strutturazione e quindi la appartenenza a un elemento del livello superiore sono espresse da codici parlanti: così è per il CAP, del quale le prime due cifre esprimono la appartenenza alla Provincia⁹³.

liste di valori

Le liste di valori ammessi – come forma di implementazione delle classificazioni – sono quindi una risorsa preziosa e fortemente raccomandabile nella progettazione e sviluppo di un sistema informativo di dati clinici e contribuiscono grandemente alla qualità dei dati e alla qualità e velocità delle operazioni.

Esse comprendono ovviamente i valori marginali, gli eventuali valori “zero”, l’eventuale valore vuoto, un eventuale valore “altro” (*catch all*)⁹⁴.

aggiornamento delle liste di valori

La stimabile frequenza di aggiornamento delle liste di valori nel tempo è un aspetto rilevante, anche a causa dei riflessi su elementi progettuali di natura tecnica e

⁹² <https://www.istat.it/it/files//2011/01/malattie.pdf>.

⁹³ la enunciazione è solamente una larga approssimazione: molte eccezioni e variazioni dei criteri esistono e sono dilagate con la istituzione di nuove province.

⁹⁴ *catch all* ovvero “n.a.c.” (non altrove classificato) nella terminologia delle classificazioni.

organizzativa (chi, con quale autorizzazione e con quali tempi e metodi ha l'incarico di aggiornare la lista; opportunità di prevedere un valore "altro"; facoltà per l'utente di registrare un valore non compreso nella lista; facoltà per l'utente di modificare la lista; eventi (*trigger*) interni ed esterni che attivano l'aggiornamento della lista; ...).

Passando ora a osservare le stimabili frequenze di aggiornamento delle liste di valori nel tempo, la casistica che segue si può delineare:

- alcune di questa liste sono a bassissima frequenza di aggiornamento o perché tale è il fenomeno o perché gli aggiornamenti derivano dalla normativa statale o da protocolli di organismi di categoria o perché gli aggiornamenti derivano da lavori e convenzioni di organismi internazionali;
tale è il caso di genere, titolo di studio, stato civile, provincia, stato, CAP, malattia, ..., per le quali liste i tempi di aggiornamento vanno a quinquenni o decenni;
- altre liste sono a bassa frequenza di aggiornamento in derivazione dalla normativa statale o da protocolli di organismi di categoria e da evoluzione tecnica, industriale e commerciale;
in tale caso si possono citare farmaco, prestazione del Servizio Sanitario Nazionale, comune, ..., per le quali liste i tempi di aggiornamento vanno comunque ad anni;
- altre liste sono a elevata frequenza di aggiornamento;
ciò avviene particolarmente per le persone (specializzandi/e presenti nella struttura, soggetti autoriz-

zati all'accesso al sistema informativo, persone intervenienti negli interventi chirurgici, persone richieste per le consulenze, ...) e anche per le rubriche e gli indirizzari (sanitari, laboratori, ...) per le quali i tempi di aggiornamento vanno a mesi.

Come accennato, si devono inoltre stabilire:

- la facoltà dell'operatore di applicare un valore diverso dai compresi nella lista, se la sua autorizzazione lo consente e se la natura del dato lo consente;
- la facoltà dell'operatore di modificare la lista dei valori con validità per tutti gli operatori e per tutte le operazioni successive, se la sua autorizzazione lo consente e se la natura del dato lo consente;
- gli eventi interni e esterni (installazione di un nuovo posto di lavoro, variazione della aliquota IVA, avviamento del Direttore, ...) o i tempi (1° giorno dell'anno, inizio del semestre, ...) che attivano l'aggiornamento della lista.

Per tutti i casi di frequenza di aggiornamento delle liste, i tempi e modi di comunicare e rendere disponibili appropriatamente a tutti gli operatori le variazioni occorse sono da tenere presenti.

QUALITÀ DEI DATI

La qualità dei dati è forse la prima caratteristica da cercare e assicurare per realizzare e mantenere un sistema informativo di dati clinici che sia potente e affidabile.⁹⁵

La qualità dei dati è essenziale per prestare le cure con continuità temporale delle operazioni, efficienza globale del sistema, affidabilità delle informazioni, tutela della sicurezza e della privacy dei dati. Essa ha innumerevoli aspetti e componenti e richiede grandi impegni⁹⁶.

La ricerca e il presidio della qualità sono ancora più essenziali al fine della prevenzione degli errori, anche banalmente causati da *lapsus calami* nella manoscrittura, sviste nella digitazione delle schermate, abbreviazioni o formalismi non standard, scarsa leggibilità, clic errati o involontari⁹⁷.

⁹⁵ un accurato e dettagliato studio sulla qualità dei dati si trova anche nel Book of Knowledge della American Health Information Management Association: *Data Quality Management Model 2015* (http://bok.ahima.org/doc?oid=107773#.XJy_OVVKgr8 collegamento operabile non permesso).

⁹⁶ si veda anche Fabrizio Massimo Ferrara, Americo Cicchetti. *Health Information System – Security Assessment – Metodologia di analisi e modello di classificazione della sicurezza nei sistemi informativi sanitari secondo un approccio di Health Technology Assessment* – Università Cattolica del Sacro Cuore, Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari.

⁹⁷ un vasto e celebre studio sugli errori in sanità si trova in *To Err is Human - Building a Safer Health System* - Institute of Medicine (US) - Committee on Quality of Health Care in America; Editors: Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson; Washington (DC): National Academies Press (US); 2000 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182/>).

ELEMENTI DI CRITICITÀ PER LA QUALITÀ DEI DATI

Peculiari elementi di criticità al fine della qualità dei dati sono certamente i fatti seguenti.

- la acquisizione dei dati è in parte strumentale e in parte umana;
- la acquisizione dei dati può essere condizionata e alterata da barriere linguistiche e culturali, atteggiamenti psicologici e stati d'animo, intervento dei mediatori culturali e degli interpreti e traduttori, intervento degli psicologi e degli accompagnatori – tutori;
- la larga presenza di pazienti stranieri comporta problemi di trascrizione di cognomi e nomi ed eventualmente anche problemi di translitterazione;
- la larga presenza di pazienti stranieri e le molteplici variazioni politiche internazionali (Repubbliche ex Sovietiche, Stati della ex Jugoslavia, Palestina, Sudan, ...) comportano incertezze negli stessi pazienti sulla precisazione dello stato di nascita e della cittadinanza (valore al tempo della nascita? valore presente? quale valore presente?);
- alcune denominazioni di stati largamente diffuse nell'uso corrente ma formalmente non corrette possono fuorviare (Russia <-> Federazione Russa, Inghilterra <-> Regno Unito, Cina (Taiwan) <-> Repubblica della Cina Nazionale, Cina (Pechino) <-> Cina Repubblica Popolare, Cechia <-> Repubblica Ceca, Congo <-> Congo Belga / Congo Repubblica Democratica / Congo Repubblica Popolare, ...) e penalizzare le elaborazioni, se non filtrate;
- variabilità o incorrettezze di redazione (spazi incorretti, apostrofi, lettere maiuscole/minuscole, errori di dattiloscrittura, ...), massimamente nei casi di nomi

stranieri, possono fuorviare e penalizzare le elaborazioni, se non filtrate e trattate;

- la comunicazione dei dati tra paziente e operatore e la registrazione dei dati a cura dell'operatore può avvenire in situazioni di stress;
- la comunicazione da parte del paziente può essere frenata in veridicità e completezza a causa di pudore, massimamente se il medico registra nelle schermate;
- soggettività professionali degli operatori esistono nella analisi dello stato presente, nella fissazione degli obiettivi di miglioramento, nella progettazione e esecuzione degli interventi di miglioramento, nella descrizione di tutto ciò;
- gli operatori di una struttura provengono da esperienze professionali diverse, delle quali protocolli e prassi possono divergere, anche nella forma e nel contenuto della registrazione dei dati clinici;
- quasi tutti i dati sono legati al tempo⁹⁸, così che la mancanza o perdita del tempo di riferimento comporta la vanificazione della significatività del dato;
- i vincoli di privacy (come la non modificabilità dei dati) possono comportare complicate operative.

⁹⁸ si veda anche Vinciguerra, F., 1991 - *Le basi di dati temporali* - Sistemi & Impresa, ESTE. Milano, dicembre 1991.

CONTRIBUTO DEGLI OPERATORI ALLA QUALITÀ

ATTEGGIAMENTI INDISPENSABILI

Innanzitutto, il corretto approccio e la corretta operatività degli operatori sono indispensabili per conseguire e mantenere le caratteristiche di qualità dei dati nel sistema informativo; infatti, molto deve essere curato dall'operatore che registra inizialmente o modifica i dati, per assicurare la corretta e affidabile informazione nel corso del tempo, anche di decine di anni, nella variazione di territorio e struttura sanitaria e nell'avvicendamento degli operatori.

Come fondamentali comportamenti che contribuiscono alla qualità dei dati si possono esplicitare:

diligente completezza

La completezza è fondamentale: se la rilevazione e registrazione del dato (quale la anamnesi o le allergie) non è completa, il dubbio se il non scritto significhi un elemento assente o tralasciato (con motivazioni varie) o insignificante permane.

diligente accuratezza

La accuratezza consiste in una cura attenta e assidua, nell'impegnarsi con zelo nel compimento delle operazioni.

La *consistenza*⁹⁹, intesa come la compatibilità sincronica e diacronica tra i dati, e la *unicità*, ovvero la assenza di duplicazioni non volute, si possono intendere associate alla accuratezza.

⁹⁹ “data integrity” is the maintenance of and the assurance of the “accuracy” and “consistency” of data over its entire life cycle, and

sufficiente precisione

Si dice qui “sufficiente” intendendo che, presumibilmente, una precisione spinta non è necessaria in molte misurazioni o in molti calcoli della operatività corrente.

- informazioni di tempo: con la migliore accuratezza e precisione in rapporto al problema, quando l’evento è occorso (per il ricovero scriviamo data, ore e minuti, forse i secondi non sono utili);
- informazioni di spazio: con la migliore accuratezza e precisione in rapporto al problema, dove l’evento è occorso (per il luogo di nascita scriviamo il comune, non l’indirizzo né le coordinate GPS; per il luogo di residenza scriviamo l’indirizzo ma non il piano; ...);
- informazioni di struttura dell’oggetto / del fenomeno che vogliamo rappresentare (quale farmaco in una classificazione di farmaci, quale malattia in una classificazione di malattie, ...).

La completezza e la accuratezza non possono realizzarsi senza ciò che l’aggettivo “diligente”¹⁰⁰ evoca.

Si può presumere che, in molti casi della operatività corrente, una diligente accuratezza sia più preziosa di

is a critical aspect to the design, implementation and usage of any system that stores, processes, or retrieves data. The term is broad in scope and may have widely different meanings depending on the specific context, even under the same general umbrella of computing. It is at times used as a proxy term for data quality, while data validation is a pre-requisite for data integrity (https://en.wikipedia.org/wiki/Data_integrity).

¹⁰⁰ Vocabolario Treccani: “diligente aggettivo [dal latino *diligens* - entis, part. presente di *diligere* «amare»]” (<http://www.treccani.it/vocabolario/diligente>).

una grande precisione: misurare l’andamento temporale di un fenomeno rispettando attentamente gli orari di rilevazione prescritti può produrre una informazione più significativa che rilevare e registrare i dati con abbondanti decimali ma rilevati in tempi non rispettati attentamente.

STANDARD E PRASSI NELLE REGISTRAZIONI DEI DATI

Per la tutela della qualità nella esecuzione delle operazioni, la osservanza degli standard e delle prassi nella registrazione dei dati è fondamentale.

Alcuni punti di attenzione, che presumibilmente possono essere oggetto di standard e prassi, sono presentati nell’elenco che segue¹⁰¹.

- valori ammessi;
- valori “zero” (il fenomeno non esiste; il fenomeno esiste, ma non è stato rilevato / non si conosce; il fenomeno esiste, è stato rilevato, ma il valore della misura non è significativo; il fenomeno esiste, è rilevato, ma i

¹⁰¹ si veda come riferimento: ISTAT – *Annuario Statistico Italiano 2017 - Avvertenze*

Quattro puntini (...)	il fenomeno esiste, ma i dati non si conoscono per qualsiasi ragione.
Linea (-)	a) il fenomeno non esiste; b) il fenomeno esiste e viene rilevato, ma i casi non si sono verificati.
Due puntini (..)	a) i numeri non raggiungono la metà della cifra dell’ordine minimo considerato; b) l’esiguità del fenomeno rende i valori calcolati non significativi.
Asterisco (*)	dato oscurato per la tutela del segreto statistico.

(<https://www.istat.it/it/files//2017/12/Avvertenze.pdf>).

casi non sono occorsi; ...) e valore “vuoto”¹⁰² (il dato deliberatamente non è stato valorizzato)¹⁰³;

- tempo al quale i dati si riferiscono (nel quale i dati sono stati misurati o sono stati calcolati o gli eventi corrispondenti sono avvenuti o, in subordine, i dati sono stati conosciuti, ...);
- tempo nel quale i dati sono stati registrati inizialmente o modificati se e come consentito;
- contesto operativo nel quale i dati sono acquisiti (registrazione anagrafica, visita, ricovero, analisi/esame di laboratorio, comunicazione in altre circostanze, ...);
- modalità nella quale i dati sono acquisiti (documenti sanitari, documenti anagrafici, dichiarazione verbale del paziente o dell’accompagnatore o del tutore, traduzione verbale, trasmissione da altra struttura sanitaria, dichiarazione di forze dell’ordine, apparecchio sanitario, ...);
- abbreviazioni;
- assunzioni e formati convenzionali propri della professione medica generale e della specializzazione.

¹⁰² il valore “vuoto” è molto utile, distinguendo il dato che deliberatamente non è stato valorizzato – a volte temporaneamente – per qualunque motivo (mancanza o incertezza di informazioni, ...) dal dato che per qualunque motivo (distrazione, mancanza di tempo, ...) è stato tralasciato.

¹⁰³ le liste di valori potrebbero utilmente prevedere simboli per i valori “zero” e per il valore “vuoto”.

CONTRIBUTO DEL SISTEMA INFORMATIVO ALLA QUALITÀ

La corretta realizzazione e il corretto esercizio del sistema informativo sono indispensabili per prestare le cure con continuità temporale delle operazioni, efficienza globale del sistema, affidabilità delle informazioni, tutela della sicurezza e privacy dei dati.

Ciò è necessario, in particolare, per assicurare la corretta e affidabile informazione nel corso del tempo, anche di decine di anni, nella variazione di territorio e struttura sanitaria e nell'avvicendamento degli operatori.

Tendenzialmente, tutto ciò che è automatizzabile è bene che lo sia, con indubbi guadagni in economicità e affidabilità delle operazioni; perciò, molto deve essere offerto dal sistema informativo per ottenere e mantenere le caratteristiche di qualità dei dati.

Alcuni di questi aspetti sono richiamati nei paragrafi che seguono.

PRESTAZIONI DI OPERATIVITÀ

Come contributi del sistema informativo alla qualità per gli aspetti di operatività si menzionano:

- velocità di risposta del sistema;
- ergonomia e piacevolezza delle interfacce utente;
- facilità, rapidità e non ambiguità del percorso di accesso e del contesto operativo;
- unicità dei dati da progetto e condivisione delle viste tra contesti operativi diversi;
- assenza di duplicati da inaccurata registrazione;
- applicazione di controlli di validità dei dati;
- valorizzazione automatica dei dati quando possibile;

- completezza, accuratezza e precisione delle liste di valori, compresi i valori zero e il valore vuoto, e loro agevole aggiornabilità nel tempo, se è il caso;
- equilibrio tra • la libertà e discrezionalità professionale dell'operatore e • i suggerimenti, i pro-memoria (*reminder*), i segnali di allerta e attenzione (*alert*, *warning*), i vincoli rigidi del sistema;
- registrazione (*log*) degli eventi in cui le segnalazioni del sistema sono ignorate, se e come consentito;
- rapidità di ripristino in caso di indisponibilità del sistema;
- gestione della modulistica (consensi, informative, attestazioni, certificazioni, moduli di trasmissione dati a altre strutture, ...).

PRESTAZIONI DI PRIVATEZZA E SICUREZZA

Come contributi del sistema informativo alla qualità per gli aspetti di privacy e sicurezza si menzionano:

- gestione dei consensi al trattamento dei dati e delle revoche al consenso da parte dei pazienti;
- gestione delle configurazioni (profili) di autorizzazione alle operazioni (medico, infermiere, direttore, ospite, ricercatore, ...);
- gestione delle identificazioni e autenticazioni, anche estemporanee, comprese diverse modalità di identificazione (parola chiave, dispositivo fisico, caratteristiche biometriche) e la imposizione e controllo di vincoli sugli elementi di identificazione (validità temporale, formato, composizione, ...);
- gestione delle autorizzazioni degli operatori (associazione tra utente e profilo);

- gestione di autorizzazioni speciali (esportazione di dati, modifica dei formati dei dati, modifica dei formati di stampa, ...);
- gestione dei vincoli sui dati per le diverse operazioni (registrazione iniziale, correzione, aggiornamento, integrazione, lettura, cancellazione);
- separazione tra dati anagrafici e dati clinici, anche con diverse specifiche misure di sicurezza e privacy;
- tecniche di crittazione / decrittazione dei dati all'atto delle operazioni di lettura-scrittura (*on-the-fly*) o nelle copie (*at-rest*);
- misure di crittazione, pseudonimizzazione, anonimizzazione, blocco, cancellazione logica dei dati – con conservazione della registrazione fisica non più accessibile agli operatori –;
- modalità di accesso con / senza decrittazione dei dati¹⁰⁴;
- gestione dei casi di anonimato (parti in anonimato e altri casi di legge) con protezione dei dati pertinenti;
- tracciamento degli accessi (autore, tempo, data, motivazione / contesto operativo, postazione di lavoro, ...);

¹⁰⁴ il “blocco dei dati” (“limitazione del trattamento”) inibisce l'accesso ai dati di un paziente *erga omnes*, fino alla rimozione del blocco; la “pseudonimizzazione dell'utente” visualizza uno pseudonimo invece dei dati identificativi del paziente, operando a livello di paziente *erga omnes*; l'“accesso senza decrittazione” visualizza i dati dei pazienti senza decriptare i dati sensibili, operando a livello di profilo di autorizzazione ed è quindi una tecnica di elevata flessibilità e utilità.

- tracciamento delle operazioni di registrazione iniziale e modifica, se e come consentito (autore, tempo, data, valore vecchio, valore nuovo, postazione di lavoro, ...);
- controllo e limitazione delle operazioni di interrogazione e di navigazione, a tutela della privacy;
- controllo dei comandi disponibili, controllo delle transizioni da funzione a funzione e da dato a dato, a tutela della privacy.

INTEROPERABILITÀ CON ALTRI SISTEMI

ORGANIZZAZIONI INTERVENIENTI

Per un sistema informativo di dati clinici deve essere realizzata la interoperabilità – ovvero la possibilità di interazione e scambio – con molti e vari altri sistemi in molte e varie situazioni.

Comprensibilmente, numerose organizzazioni di tipo diverso intervengono e operano in questo campo; solamente per menzionarne alcune:

- L'Organizzazione Mondiale della Sanità [OMS] delle Nazioni Unite intenzionalmente non contribuisce a definire una visione internazionalmente standardizzata delle cartelle cliniche. Tuttavia, l'OMS contribuisce alla definizione dei requisiti minimi delle cartelle cliniche per i paesi in via di sviluppo.¹⁰⁵
- L'Unione Europea ha prodotto il documento “Sanità elettronica 2012-2020 - Sanità innovativa per il 21^{esimo} secolo”¹⁰⁶, nel quale al paragrafo 4 «Raggiungere una maggiore interoperabilità nei servizi di sanità elettronica» espone i quattro aspetti di interoperabilità: giuridico, organizzativo, semantico e tecnico, che devono essere affrontati per realizzare il quadro generale europeo per l'interoperabilità.

¹⁰⁵ World Health Organization: *Medical Records Manual* (https://iris.wpro.who.int/bitstream/handle/10665.1/10515/9290610050_rev_eng.pdf).

¹⁰⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN> riportato in «Appendici».

- Internamente all'ISO è costituito il Technical Committee ISO/TC 215 – Health informatics¹⁰⁷, il quale ha questo scopo: “Standardization in the field of health informatics, to facilitate capture, interchange and use of health-related data, information, and knowledge to support and enable all aspects of the health system.”. Pertanto il TC 215, nel quale 30 stati sono presenti come membri partecipanti – Italia con UNI – e 31 come membri osservanti, sviluppa e pubblica standard tecnici per ogni aspetto pertinente¹⁰⁸.
- Il Joint Initiative Council for Global Health Informatics Standardization [JIC]¹⁰⁹ opera per favorire la elaborazione di standard¹¹⁰ ai fini di:
 - abilitare l'interoperabilità di informazioni e processi tra domini sanitari diversi;
 - supportare la tempestiva ed efficiente erogazione di servizi sanitari sicuri, coordinati, responsabili e di alta qualità a individui, comunità e popolazioni;
 - facilitare mercati globali efficaci per i sistemi di informazione sanitaria.

¹⁰⁷ <https://www.iso.org/committee/54960.html>.

¹⁰⁸ in particolare lo standard ISO 13606 Health informatics - *Electronic health record communication* (<https://www.iso.org/search.html?q=13606>).

¹⁰⁹ <http://www.jointinitiativecouncil.org/>.

¹¹⁰ si veda JIC Standards Set for Patient Summary (<http://www.jointinitiativecouncil.org/registry/standards.set.patient.summary.asp>).

PRESTAZIONI DI INTEROPERABILITÀ

Quattro aspetti di interoperabilità espressi nei documenti di governance e di tecnologia sono:

- *tecnico*: muovere (importare, esportare) dati da un sistema informativo a un altro sistema informativo, sia per il collegamento tra sistemi coesistenti, sia per la migrazione da un vecchio a un nuovo sistema;
- *semantico*: assicurare che due sistemi informativi interpretino i dati nel medesimo modo o almeno che un criterio e un percorso di conciliazione/raccordo siano costruibili e applicabili;
- *procedurale*: abilitare la cooperazione tra i processi lavorativi eserciti presso organizzazioni diverse;
- *giuridico*: esplicitare e formalizzare i diritti dei pazienti in modo condiviso, conciliando i vincoli di privacy e sicurezza tra sistemi e tra organizzazioni, anche per quanto riguarda le prestazioni di telemedicina.

Alcuni casi applicativi maggiormente significativi e frequenti sono presentati nella lista che segue.

- affiancamento o sostituzione di sistemi preesistenti (sistemi *legacy*) di elaborazione dei dati clinici (sostituzione di sistema di gestione della base dati, sostituzione della applicazione di gestione dei dati, cambiamento della configurazione da locale a client-server, cambiamento della configurazione da client-server a web, ...);
- collegamento con i sistemi amministrativi connessi con la prenotazione, esecuzione e consuntivazione della prestazione sanitaria (ticket sanitario, referto in linea, ...);

- collegamento con i sistemi amministrativi di prenotazione, per la selettività e minimizzazione dell'accesso ai dati (accesso solamente ai pazienti prenotati per visite o esami, ...);
- collegamenti con banche di dati esterne (farmaci, linee guida - protocolli, percentili, indirizzari, ...), anche di organismi di categoria;
- collegamenti con sistemi informativi amministrativo-gestionali esterni (Comune, Regione, Ministero, Istituto Superiore di Sanità, strutture sanitarie, ...);
- registri dei documenti caricati nella o annessi alla cartella clinica (documenti precedentemente prodotti e forniti dal paziente, documenti prodotti presentemente o precedentemente nel dipartimento, documenti prodotti presentemente o precedentemente da altre strutture, ...);
- registri dei documenti trasmessi a e ricevuti da altre strutture (richiesta di esame istologico, richiesta di esame del sangue, referti, immagini, ...);
- collegamenti con applicazioni per produzione, lettura e acquisizione di documenti in vari formati e con vari dispositivi, comprese le applicazioni specializzate per documentazione sanitaria (MICRODICOM, DICOM);
- collegamenti con apparecchiature per la esecuzione di analisi-esami (radiografie, ecografie, ...) e con i documenti registrati nei pertinenti archivi;
- collegamenti con i sistemi per la gestione degli operatori (autenticazione, autorizzazione, turni di servizio, ...);
- possibilità di scambio di dati con i sistemi informativi analoghi di altre strutture sanitarie.

STANDARD DI INTEROPERABILITÀ

Dunque, per attuare la interoperabilità il sistema informativo di dati clinici deve rispettare e condividere prescrizioni e standard di comunicazione, sicurezza, privacy (GDPR¹¹¹, Health Level 7¹¹², DICOM¹¹³, MICRODICOM¹¹⁴, ...) con gli altri sistemi.

Gli standard consentono lo scambio, la gestione e la integrazione di informazione sanitaria elettronica. Si può dire che gli standard:

- configurano opportunamente messaggi e documenti che abilitano soggetti interessati e applicazioni sanitarie diverse a scambiare dati clinici e amministrativi di là dalle distanze fisiche e diversità tecnologiche;
- in particolare, coadiuvano la costituzione di un record sanitario elettronico internazionalmente condiviso¹¹⁵;
- a più alto livello, agevolano la costruzione di un sistema informativo sanitario nazionale e la condivisione di informazione sulla salute pubblica;
- costituiscono una base di contatto tra operatori della industria sanitaria e decisori politici;

¹¹¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1540378751060&uri=CELEX:32016R0679> e <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>.

¹¹² <http://www.hl7.org/>.

¹¹³ <http://dicom.nema.org/dicom/geninfo/Brochure.pdf>.

¹¹⁴ <http://www.microdicom.com/>.

¹¹⁵ <https://www.iso.org/search.html?q=21549>;
<https://www.iso.org/standard/57757.html>.

- offrono un contesto nel quale esperti di dominio della industria sanitaria sviluppano ed offrono prodotti e servizi ICT in campo sanitario.

HL7

Health Level Seven International [HL7]¹¹⁶ è una delle numerose organizzazioni accreditate presso l’American National Standard Institute [ANSI] che sono operanti nel settore sanitario.

Generalmente, ciascuna di tali organizzazioni elabora, produce e mantiene standard (a volte denominati “specifiche” o “protocolli”) per uno specifico settore sanitario, come i farmaci, i dispositivi medici, il trattamento delle immagini, le transazioni assicurative attinenti ai sinistri.

Tra queste organizzazioni, Health Level Seven International produce e presidia gli standard nel dominio dei dati clinici e amministrativi; tali standard sono coerenti ed estensibili e comprendono una metodologia formale per la definizione e costruzione dei dati clinici e amministrativi.

Per riscontrare quale sia la rilevanza accademica e tecnologica di questo – come degli altri – standard, si può osservare la numerosità, varietà e qualità delle tesi di laurea aventi HL7 e le sue applicazioni come oggetto.¹¹⁷

¹¹⁶ <http://www.hl7.org/>.

¹¹⁷ http://www.hl7italia.it/hl7italia_D7/hl7-academy.

Ovviamente, le attività e i prodotti di HL7 sono frutto della cooperazione con altri organismi di standardizzazione (ISO¹¹⁸, ANSI¹¹⁹, ...) e con operatori istituzionali e industriali, organismi intermedi e utenti della informazione sanitaria.

DICOM

DICOM¹²⁰ è uno standard globale di tecnologia dell'informazione che è utilizzato virtualmente in tutti gli ospedali di tutto il mondo.

La sua presente struttura, inizialmente sviluppata nel 1993, è concepita per assicurare la interoperabilità di numerosi eterogenei sistemi tecnologici di trattamento di immagini e informazioni connesse che sono impiegati in sanità.

DICOM è diretto a sistemi per produrre, memorizzare, visualizzare, elaborare, inviare, ritrovare, interrogare e stampare immagini mediche e i connessi documenti

¹¹⁸ alcuni degli standard HL7 sono riconosciuti da ISO (https://www.iso.org/search/x/query/HL7/refine/more:standard/status/p?q=hl7&hpp=10&idx=all_en&p=0)

tra i quali:

- HL7 Version 2.5 - *An application protocol for electronic data exchange in healthcare environments* (<https://www.iso.org/standard/44428.html>) e
- HL7 Electronic Health Records - *System Functional Model*, Release 2 (<https://www.iso.org/standard/57757.html>) e
- Health informatics - HL7 version 3 - *Reference information model* - Release 4 (<https://www.iso.org/standard/61454.html>).

¹¹⁹ alcuni degli standard HL7 sono riconosciuti da ANSI (<http://www.hl7.org/implement/standards/ansiapproved.cfm>).

¹²⁰ <http://dicom.nema.org/dicom/geninfo/Brochure.pdf>;
<https://www.iso.org/standard/72941.html>.

strutturati nonché per gestire gli attinenti flussi di lavoro.

Pertanto, la applicazione dello standard DICOM è opportuna per tutti i sistemi di cartella clinica elettronica comprendenti le immagini come parte integrante della cartella del paziente.

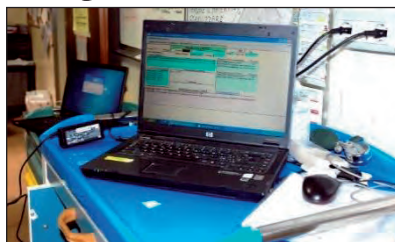
L'INFORMATICA IN CORSIA

Marco Di Girolamo

*ex Dirigente U.O.C. di Medicina Generale
dell'Ospedale "San Giovanni Calibita Fatebenefratelli" in Roma*

I medici (in particolare i medici ospedalieri) nella propria attività professionale assumono un approccio all'informatica tale da considerarla molto spesso un fastidio se non addirittura una perdita di tempo.

C'è del vero in queste opinioni che molti medici hanno avuto e hanno tuttora quando, gravati dal carico assistenziale dei pazienti, si trovano di fronte a un PC con un foglio informatico e non più il materiale cartaceo (il diagramma clinico), ma da compilare.



LA SCHERMATA

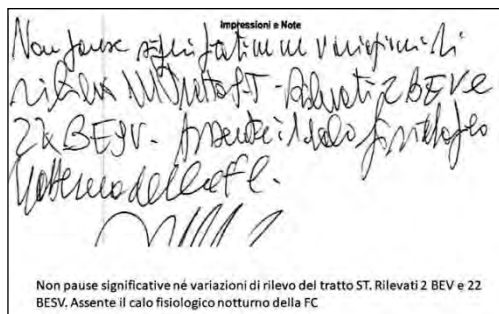
Su esso vanno riportate le osservazioni cliniche, la prescrizione e il dosaggio dei farmaci con le eventuali variazioni giornaliere, le consulenze e così via, insomma tutti i dati riguardanti la "presa in carico" del malato. Ora, in una corsia (spesso con più di 20-30 pazienti), questi compiti istituzionali, quando devono essere descritti in una cartella informatica, con vincoli stabiliti e talvolta non superabili in modo, diciamo così, "creativo", risultano veramente impegnativi, rappresentando un notevole "carico di lavoro" in più.

L'ingresso dell'informatica in corsia sembra quindi essere vantaggioso solo per gli aspetti economico-ammi-

nistrativi, ma, a una prima superficiale considerazione, non sembra che ciò possa contribuire a migliorare l'assistenza offerta ai pazienti.

Tuttavia alcuni vantaggi di queste nuovi strumenti devono essere segnalati e possono essere facilmente riconosciuti:

- l'estemporaneità o, talvolta, l'imprecisione nelle procedure quotidiane di assistenza viene a cessare, facendo sì che l'intera equipe medica diventi un vero team che ha a disposizione un medesimo modello operativo costantemente migliorabile e potenziabile;
- l'attività giornaliera di ciascun operatore sanitario può essere individuata attraverso la traccia temporale delle indagini diagnostiche e delle consulenze richieste;
- la prescrizione dei farmaci viene facilitata – a esempio dal link con l'elenco A.I.Fa. dei farmaci – con reale riduzione degli errori di comunicazione interpersonale;
- la scrittura medica (talvolta un geroglifico di difficile comprensione, come nella figura) viene sostituita da messaggi graficamente leggibili.



LA GRAFIA DEL MEDICO

- Le linee guida per le diverse procedure possono essere facilmente consultabili on-line e aggiornabili periodicamente.

Collateralmente, dall'introduzione dell'informatica nel processo diagnostico emergono peraltro anche alcuni indubbi inconvenienti. Ne cito due:

- 1 La diagnosi di dimissione viene "adeguata" a una priorità dettata dai D.R.G. (Diseases Related Group), procedura di classificazione delle patologie nata inizialmente per finalità assicurative con il principale scopo economico-amministrativo.
- 2 Con tale esigenza, la diagnosi principale indicata sul frontespizio della cartella clinica ("**A.**" nella scheda sottostante) viene considerata quella che ha costituito il maggiore impegno di risorse sanitarie (e quindi un rimborso economico più adeguato ai costi sostenuti dall'ente ospedaliero erogatore).

Ma questa esigenza fa perdere di vista al medico gli aspetti diagnostici degli eventi clinici iniziali che hanno portato il paziente al ricovero e le eventuali successive concause e/o complicanze. Tali aspetti, certamente utili per una valutazione dell'impatto epidemiologico prioritario delle diverse cause patologiche sulla popolazione, evidentemente non rappresentano un elemento altrettanto utile per le esigenze contabili dell'azienda ospedaliera.

DIAGNOSI SECONDO D.R.G. / EVENTO INIZIALE

Diagnosi secondo Diseases Related Group	Diagnosi secondo l'evento iniziale
A. <u>Insufficienza renale</u> B. Nefropatia cronica C. Cardiopatia sclerotica D. Diabete mellito E. Ipertensione arteriosa F. Dislipidemia	A. <u>Diabete mellito</u> B. Dislipidemia C. Ipertensione arteriosa D. Cardiopatia sclerotica E. Nefropatia cronica F. Insufficienza renale cronica

L'utilizzo dell'informatica non ha risolto il problema legale della conservazione della documentazione cartacea del ricovero e ciò può portare anche a un incremento della mole di documenti clinici.

Un esempio: può accadere che un semplice esame di laboratorio come la glicemia debba essere richiesto più volte nel corso di una settimana di degenza e ogni singolo risultato di tale esame viene solitamente riportato su una singola "schermata" o "foglio". Quando si arriverà al momento della dimissione è prassi ordinaria che venga chiesta dal paziente la fotocopia dell'intera cartella clinica. A quella richiesta, ogni "foglio" verrà trasferito dal file informatico al supporto cartaceo per costituire la documentazione di tutto ciò che è stato fatto nel ricovero. Come risultato finale talvolta si potrà avere la stampa di un vero e proprio volume, a volte di notevoli dimensioni (si veda la figura).

LA CARTELLA CLINICA

Al di là di queste riflessioni, vi è tuttavia qualcosa che spesso è inaspettato e che dovrebbe spingere i medici ad una nuova alleanza con l'informatica.



Nella pratica clinica l'enorme quantità di dati che sono registrati riguardanti la salute dei pazienti non viene utilizzata, mentre potrebbe essere inserita in progetti di studio, rilevazioni epidemiologiche, valutazioni sul rischio ambientale o sull'esordio di patologie.

Abituarsi a porsi alcune domande (che cosa? come? quando? perché?), anche per curiosità¹²¹, mentre si effettua il proprio quotidiano lavoro in corsia, può spin-

¹²¹ Tullio Pozzan, Direttore del Dipartimento di scienze biomediche del CNR: "La scelta tra ricerca libera, la cosiddetta ricerca *curiosity driven*, e ricerca finalizzata o applicata alla soluzione di specifici problemi è uno dei temi *politici* che da sempre divide l'atteggiamento dei finanziatori istituzionali. Questa domanda sembra ancora più rilevante in tempi di crisi economica come quelli attuali: può un paese con i problemi dell'Italia permettersi di finanziare la ricerca cosiddetta 'di base', o non si dovrebbero invece focalizzare le poche risorse disponibili sul trasferimento tecnologico e su progetti applicativi?

Sulla linea tracciata da illustrissimi scienziati come Pasteur e Marconi, l'applicazione delle cui scoperte ha cambiato il mondo, la risposta a questa domanda è sempre la stessa: non esiste distinzione tra ricerca di base e finalizzata, esistono solo buona e cattiva ricerca."

(http://www.almanacco.cnr.it/reader/cw_usr_view_articolo.html?id_articolo=4819&id_rub=32&giornale=4807).

gere i medici e il resto del personale sanitario a proporre una rilevazione di dati orientata a rispondere ad alcuni quesiti degni di attenzione.

Talvolta potranno ottenersi risultati insperati o imprevisi, ma anche soluzioni a problemi che possono sembrare irrisolvibili (come per esempio dimostrarono Ignác Semmelweis, il medico ungherese che contribuì a ridurre le morti per febbre puerperale, e Joseph Lister, il chirurgo inglese che propose l'antisepsi in sala operatoria).

Ma, una volta che si è partiti da un'osservazione, bisogna stabilire la o le finalità di una ricerca, stabilire quali dati raccogliere, inserirli in uno schema e infine elaborarli e valutarne l'appropriatezza e la significatività statistica.

A questo proposito riporto un episodio degno di nota verificatosi tempo addietro quando, dalla raccolta delle informazioni sanitarie di alcuni pazienti residenti nella medesima area geografica, si rilevò un'apparente prevalenza dei medesimi sintomi. Si trattava della prevalenza del mesotelioma pleurico tra molti abitanti di Casale Monferrato, tra i quali erano operai di una fabbrica di lavorazione dell'amianto e molti loro familiari; da un'iniziale osservazione apparentemente casuale, una corretta raccolta di dati ha potuto confermare un'ipotesi diagnostica di relazione causa - effetto.

In conclusione, penso che i processi informatici introdotti nella pratica clinica sono inevitabili e inarrestabili, ma anche che essi debbono essere visti dai medici come alleati, se correttamente conosciuti e applicati alle diverse esigenze (cliniche e di studio e ricerca, oltre che amministrative ed economiche).

Per fare tutto questo è però necessario che il personale sanitario segua un percorso formativo di analisi e programmazione, con l'acquisizione di concetti e tecniche fondamentali di informatica che devono diventare patrimonio personale di conoscenza.

Insomma, bisogna convincersi che l'informatica “non ce la impone l'amministrazione”, ma solamente la nostra voglia di progresso (e non solamente per gli altri, ma per noi stessi).

SEZIONE III
TUTELA DEI DATI CLINICI

NORMATIVA DI PRIVATEZZA E SICUREZZA

Massimo Cannatà

Dirigente CNR – Consiglio Nazionale delle Ricerche

RIFERIMENTI NORMATIVI

La maggiore portabilità e accessibilità delle cartelle cliniche informatizzate può accrescere - in comparazione con le cartelle cliniche cartacee – il rischio di accesso illecito, alterazione e danneggiamento, involontario o doloso, delle medesime.

Ciò è confermato dai più elevati requisiti di sicurezza e privacy prescritti dalla normativa per le cartelle cliniche informatizzate e vieppiù mostrato dalle violazioni su larga scala di dati riservati che sono avvenute e avvengono.

Inevitabilmente, le preoccupazioni sulla sicurezza contribuiscono alla resistenza manifestatasi alla loro diffusa adozione.

Alcune rilevanti normative europee e statali per la tutela della sicurezza e privacy dei dati sono opportunamente riportate nel seguito.

REGOLAMENTO EUROPEO 2016/679 [GDPR]

Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati [GDPR] della UE 2016/679 con gli aggiornamenti del 23 maggio 2018.¹²²

¹²² Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free

Il GDPR è disponibile come:

- versione in lingua inglese pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Unione Europea (Official Journal of the European Union)¹²³;
- traduzioni nelle lingue dell'Unione¹²⁴;
- versione in lingua italiana curata dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, il cui testo – arricchito con riferimenti ai “Considerando” e aggiornato alle rettifiche pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 127 del 23 maggio 2018 – è reso disponibile al solo scopo informativo e non avente valore ufficiale ¹²⁵.

Il GDPR per quasi metà della sua estensione riporta i “Considerando” ovvero le centosettantatré considerazioni del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea che hanno condotto ad adottare le singole prescrizioni del Regolamento.

CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI [CODICE]

Codice in materia di protezione dei dati personali [CODICE] del 30 giugno 2003 novellato dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n. 101

movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).

¹²³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN>.

¹²⁴ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

¹²⁵ <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/6264597>.

Il CODICE è disponibile come:

- Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il “Codice in materia di protezione dei dati personali” (in S.O n. 123 alla G.U. 29 luglio 2003, n. 174), integrato con le modifiche introdotte dal Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n. 101 e pubblicato in GU del 4 settembre 2018 n. 205 recante “Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679”, con l'errata corregge pubblicato nella GU Serie Generale n. 212 del 12-09-2018 e con l'avviso di rettifica pubblicato nella GU Serie Generale n. 225 del 27-09-2018.
- testo coordinato curato dal Garante per la Protezione dei Dati Personali, che – nella versione V 3.0 del 1 ottobre 2018 tenente conto dell'errata corregge pubblicato nella GU Serie Generale n. 212 del 12-09-2018 e dell'avviso di rettifica pubblicato nella GU Serie Generale n. 225 del 27-09-2018 - è reso disponibile al solo scopo informativo e non avente valore ufficiale.¹²⁶

LINEE GUIDA IN MATERIA DI DOSSIER SANITARIO

*Linee Guida in materia di Dossier Sanitario*¹²⁷ - Deliberazione del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 4 giugno 2015 –, le quali definiscono un quadro di riferimento prescrittivo:

- tutele per i dati dei pazienti,

¹²⁶ <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9042678>.

¹²⁷ <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4084632>.

- obblighi per la comunicazione di violazioni o incidenti informatici (attacchi, accessi abusivi, azioni di malware, perdita, furto),
- diritto del paziente di conoscere gli accessi eseguiti sul proprio dossier.

In particolare, l'Allegato A¹²⁸ alla Deliberazione contiene le Linee Guida propriamente dette per la tutela della privacy dei dati dei pazienti.

La notevole valenza di tale documento consiste nelle dettagliate specifiche di tutela prescritte, molte delle quali sono parimente valide per la cartella clinica di dipartimento.

MANUALE SUL DIRITTO EUROPEO IN MATERIA DI PROTEZIONE DEI DATI

Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati (Handbook on European data protection law) - edizione 2018 – pubblicato dalla European Union Agency for Fundamental Rights.¹²⁹

¹²⁸ <https://www.garanteprivacy.it/documents/10160/0/Linee+guida+in+materia+di+dossier+sanitario+-+Allegato+A.pdf/64853436-7a69-4b18-b0b5-9c1abd8e2304?version=1.4>.

¹²⁹ <https://fra.europa.eu/en/publication/2018/handbook-european-data-protection-law>.

DATI PERSONALI E TRATTAMENTO

DATI PERSONALI

Il GDPR così definisce il “dato personale” all’Articolo 4 – Definizioni, Comma 1):

“qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all’ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale”.¹³⁰

In commi successivi sono definiti i dati genetici¹³¹, i dati biometrici¹³², i dati relativi alla salute.

¹³⁰ GDPR Articolo 4 – Definizioni, Comma 1); Considerando C26, C27, C30.

¹³¹ GDPR Articolo 4 – Definizioni, Comma 13) - “dati genetici”: “i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall’analisi di un campione biologico della persona fisica in questione”; Considerando C34

¹³² GDPR Articolo 4 – Definizioni, Comma 14) - “dati biometrici”: “i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l’identificazione univoca, quali l’immagine facciale o i dati dattiloscopici”; Considerando C51.

DATI RELATIVI ALLA SALUTE

I “dati relativi alla salute” sono così definiti all’Articolo 4 – Definizioni, Comma 15):

“i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute”.¹³³

TRATTAMENTO

Il “trattamento” che si opera sui dati è così definito all’Articolo 4 – Definizioni, Comma 2):

“qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l’ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l’organizzazione, la

¹³³ GDPR Articolo 4 – Definizioni, Comma 15);

Considerando C35: “Nei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell’interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l’anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell’interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro.”.

strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione”.

VIOLAZIONE DEI DATI PERSONALI E RISCHI

La “violazione dei dati personali” è così definita all’Articolo 4 – Definizioni, Comma 12):

“la violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati”.¹³⁴

I rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche hanno probabilità e gravità diverse.

Una violazione dei dati personali, se non affrontata in modo adeguato e tempestivo può cagionare danni fisici, materiali o immateriali alle persone fisiche, in particolare:

- se il trattamento può comportare discriminazioni, furto o usurpazione d'identità, perdite finanziarie, pregiudizio alla reputazione, perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale, decifratura non autorizzata della pseudonimizzazione, o qualsiasi altro danno economico o sociale significativo;
- se gli interessati rischiano di subire perdita o limitazione dei loro diritti e delle loro libertà o perdita del controllo dei dati personali che li riguardano;

¹³⁴ GDPR Articolo 4 – Definizioni, Comma 12).

- se sono trattati dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati relativi alla salute o i dati relativi alla vita sessuale o a condanne penali e a reati o alle relative misure di sicurezza;
- in caso di valutazione di aspetti personali, in particolare mediante l'analisi o la previsione di aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti, al fine di creare o utilizzare profili personali;
- se sono trattati dati personali di persone fisiche vulnerabili, in particolare minori;
- se il trattamento riguarda una notevole quantità di dati personali e un vasto numero di interessati.¹³⁵

¹³⁵ GDPR Considerando C75 e C85.

DIRITTI DEI PAZIENTI

In questi paragrafi si presentano brevemente i diritti dei pazienti, con stralci estratti dalle definizioni o dai Considerando del GDPR.

DIRITTO DI ACCESSO DELL'INTERESSATO

Un interessato ha il diritto di accedere ai dati personali che lo riguardano e di esercitare tale diritto facilmente e ragionevolmente, per conoscere i tipi di dati posseduti dalla struttura sanitaria, i valori che essi hanno e i trattamenti che sono eseguiti e per verificare la liceità di ciò.¹³⁶

¹³⁶ GDPR Articolo 15 - Diritto di accesso dell'interessato:

“1. L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle seguenti informazioni:

- a) le finalità del trattamento;
- b) le categorie di dati personali in questione;
- c) i destinatari o le categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati, in particolare se destinatari di paesi terzi o organizzazioni internazionali;
- d) quando possibile, il periodo di conservazione dei dati personali previsto oppure, se non è possibile, i criteri utilizzati per determinare tale periodo;
- e) l'esistenza del diritto dell'interessato di chiedere al titolare del trattamento la rettifica o la cancellazione dei dati personali o la limitazione del trattamento dei dati personali che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento;
- f) il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo;
- g) qualora i dati non siano raccolti presso l'interessato, tutte le informazioni disponibili sulla loro origine;
- h) l'esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché

Per quanto riguarda i dati, il diritto del paziente comprende l'accesso alle cartelle cliniche contenenti informazioni quali anamnesi, diagnosi, analisi/esami – comprese immagini – e loro referti, consulenze, terapie e interventi.

Per quanto riguarda i trattamenti, il diritto del paziente comprende il conoscere e ottenere comunicazioni sulle finalità, la logica e la estensione temporale del trattamento, sui destinatari dei dati, sulle possibili conseguenze del trattamento.

Possibilmente l'accesso dovrebbe essere offerto al paziente anche in remoto con garanzia di privacy e sicurezza, così che l'interessato consulti direttamente i propri dati.

Peraltro, i dati personali devono essere conservati nella misura minima in quantità e durata, per quanto è necessario per il trattamento, e non devono eccedere tale minimo al solo scopo di rispondere a potenziali richieste.¹³⁷

DIRITTO DI RETTIFICA

GDPR Articolo 16 - Diritto di rettifica

“L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il

l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato.”.

¹³⁷ GDPR Considerando C63, C64.

diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa.”¹³⁸

DIRITTO ALLA CANCELLAZIONE (“DIRITTO ALL'OBLIO”)

GDPR Articolo 17 - Diritto alla cancellazione (“diritto all'oblio”)

“L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi ...”¹³⁹

DIRITTO DI LIMITAZIONE DI TRATTAMENTO (“DIRITTO AL BLOCCO”)

GDPR Articolo 18 - Diritto di limitazione di trattamento

“L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle seguenti ipotesi ...”¹⁴⁰

DIRITTO ALLA PORTABILITÀ DEI DATI

GDPR Articolo 20 - Diritto alla portabilità dei dati

“L'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere

¹³⁸ si veda anche GDPR Considerando C65.

¹³⁹ si veda anche GDPR Considerando C65, C66.

¹⁴⁰ si veda anche GDPR Considerando C67.

tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti.”¹⁴¹

¹⁴¹ si veda anche GDPR Considerando C68.

DOVERI DEGLI OPERATORI SANITARI

Gli operatori devono conoscere le proprie responsabilità per la privacy e sicurezza dei dati trattati, essendo consapevoli del fatto che la responsabilità professionale è personale.

Alcuni aspetti sono presentati nei paragrafi che seguono.

MINIMIZZAZIONE

Nell'esercizio delle attività si deve accedere ai dati solo quando e quanto è necessario per le finalità delle operazioni che si devono compiere, nel rispetto dei principi di:

- necessità e proporzionalità dell'accesso e
- minimizzazione dei dati trattati, così che questi siano adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario.

AUTENTICAZIONE E AUTORIZZAZIONE

Gli operatori devono rispettare le prescrizioni della organizzazione per quanto riguarda le procedure e modalità di autenticazione e autorizzazione. In particolare:

- comporre la password secondo le specifiche e sostituirla al tempo stabilito;
- accedere e trattare i dati solamente per quanto e come è stabilito dalla propria autorizzazione.

CONSENSO

Il GDPR Articolo 4 – Definizioni, Comma 11) così definisce il “consenso dell'interessato”:

“qualsiasi manifestazione di volontà libera, specifica, informata e inequivocabile dell'interessato, con la

quale lo stesso manifesta il proprio assenso, mediante dichiarazione o azione positiva inequivocabile, che i dati personali che lo riguardano siano oggetto di trattamento.”¹⁴²

Pertanto, l’operatore sanitario è impegnato a trattare i dati personali solamente dopo avere verificato la validità del consenso espresso dall’interessato e pertanto verificare lo stato di rilascio o revoca del consenso prima di procedere al trattamento dei dati, salvi i diversi casi previsti dalle norme.

FORMAZIONE

È proprio dei doveri professionali anche curare la propria formazione sui temi seguenti.

- Conoscere le disposizioni europee e statali in termini di regole e limiti relative alla produzione di rapporti pubblici su dati specifici dei pazienti, salute pubblica, malattie soggette a denuncia obbligatoria.
- Comprendere che esistono aspetti critici per la sicurezza e privacy di un sistema informativo sanitario, quali la conservazione e trasmissione delle stampe e dei documenti sanitari, la trasmissione dei dati, la posta elettronica, la conservazione delle copie di sicurezza, oltre eventuali difetti e malfunzionamenti propri del sistema.
- Essere consapevoli delle principali minacce a un sistema informativo sanitario come: visione accidentale di dati, violazioni degli accessi, interrogazioni e modifiche illecite, distruzione o perdita accidentale

¹⁴² si veda anche GDPR Considerando C32, C33.

o illecita, accesso non controllato, divulgazione non autorizzata, copia abusiva dei dati.

- Aderire formalmente e sostanzialmente alle norme di privacy e sicurezza della propria organizzazione e acquisire padronanza nell'uso del sistema automatizzato di trattamento in tutte le sue funzionalità e opzioni, anche considerando adeguatamente i suggerimenti, i pro-memoria (*reminder*), i segnali di allerta e attenzione (*alert*, *warning*), i vincoli rigidi del sistema.

FUNZIONE ATTIVA

È bene impersonare come abito professionale un ruolo attivo nella tutela della privacy e sicurezza, a esempio esercitando diligenza per:

- identificare anomalie, problemi ed errori (dati duplicati, errori di digitazione, omissioni, password o documenti non conservati accuratamente, serrature non chiuse, difetti del sistema informativo, inesattezze, mancati aggiornamenti, ...);
- segnalare, gestire e richiedere interventi in base al proprio ruolo;
- denunciare le violazioni e i tentativi di violazione (identità fittizie, ...).

TRATTAMENTO E PRINCIPI DEL TRATTAMENTO

Il GDPR all'Articolo 4 – Definizioni, Comma 2) così definisce il “trattamento”:

“qualsiasi operazione o insieme di operazioni, compiute con o senza l'ausilio di processi automatizzati e applicate a dati personali o insiemi di dati personali, come la raccolta, la registrazione, l'organizzazione, la strutturazione, la conservazione, l'adattamento o la modifica, l'estrazione, la consultazione, l'uso, la comunicazione mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione, il raffronto o l'interconnessione, la limitazione, la cancellazione o la distruzione”.¹⁴³

All'Articolo 5, Comma 1 sono esposti i “Principi applicabili al trattamento dei dati personali”. Molti termini tecnici intervenendo nel testo di tale comma, alcuni stralci della versione in lingua inglese sono stati inseriti come raffronto nei punti per i quali ciò è apparso maggiormente significativo:

“I dati personali sono:

a) trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato (“liceità, correttezza e trasparenza”);

(a) processed lawfully, fairly and in a transparent manner in relation to the data subject (‘lawfulness, fairness and transparency’);

¹⁴³ GDPR Articolo 4 - Definizioni, Comma 2):

“‘processing’ means any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction”.

b) raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime, e successivamente trattati in modo che non sia incompatibile con tali finalità ... (“limitazione della finalità”);

c) adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario con rispetto alle finalità per le quali sono trattati (“minimizzazione dei dati”);

(c) adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purposes for which they are processed (‘data minimisation’);

d) esatti¹⁴⁴ e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti rispetto alle finalità per le quali sono trattati (“esattezza”);

(d) accurate and, where necessary, kept up to date; every reasonable step must be taken to ensure that personal data that are inaccurate, having regard to the purposes for which they are processed, are erased or rectified without delay (‘accuracy’);

e) conservati in una forma che consenta l’identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati ... (“limitazione della conservazione”);

(e) kept in a form which permits identification of data subjects for no longer than is necessary for the purposes for which the personal data are processed ... (‘storage limitation’);

¹⁴⁴ Vocabolario Treccani: “esatto² agg. [dal lat. *exactus*, part. pass. di *exigere* nel sign. di «condurre a termine»]. – Di cosa: b. Preciso, espresso in termini ben determinati e particolareggiati: *ho avuto ordini e.; chiedere, dare, ottenere e. informazioni; fare un’e. relazione*. c. Strettamente conforme al vero: *riferire il numero e. dei presenti*, il numero preciso, non approssimativo; *questa bilancia dà il peso e.; sai dirmi l’ora e.?*, l’ora giusta (per estens., *alle cinque e.*, alle cinque in punto; *un orologio e.*, che segna sempre l’ora giusta); *il conto non mi pare e.; le notizie, le informazioni, le risposte sono e.*, rispondenti a verità; ...”.

f) trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione, mediante misure tecniche e organizzative adeguate, da trattamenti non autorizzati o illeciti e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali (“integrità e riservatezza”);

(f) processed in a manner that ensures appropriate security of the personal data, including protection against unauthorised or unlawful processing and against accidental loss, destruction or damage, using appropriate technical or organisational measures (“integrity and confidentiality”).^{145 146}

¹⁴⁵ GDPR *Article 5* Principles relating to processing of personal data.

¹⁴⁶ si veda anche GDPR Considerando C39.

SICUREZZA DEL TRATTAMENTO

Il GDPR così definisce all'Articolo 32 – Sicurezza del trattamento, Commi 1 e 2:

“1. Tenendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre, se del caso:

- a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali;
- b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

2. Nel valutare l'adeguato livello di sicurezza, si tiene conto in special modo dei rischi presentati dal trattamento che derivano in particolare dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non

autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, a dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati.”^{147 148}

Per mantenere la privacy e sicurezza e prevenire trattamenti che la violino, i rischi inerenti al trattamento – ovvero eventi che possono cagionare un danno fisico, materiale o immateriale – devono essere valutati e misure tecniche e organizzative quali la cifratura e la pseudonimizzazione devono essere adottate per contenerli.

Un bilanciamento deve essere eseguito tra i costi di attuazione delle misure assicuranti un adeguato livello

¹⁴⁷ GDPR Articolo 32 – Sicurezza del trattamento, Commi 1 e 2.

¹⁴⁸ *Article 32 Security of processing* (C83):

“1. Taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, the controller and the processor shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure a level of security appropriate to the risk, including inter alia as appropriate:

- (a) the pseudonymisation and encryption of personal data;
- (b) the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services;
- (c) the ability to restore the availability and access to personal data in a timely manner in the event of a physical or technical incident;
- (d) a process for regularly testing, assessing and evaluating the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the processing.

2. In assessing the appropriate level of security account shall be taken in particular of the risks that are presented by processing, in particular from accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to personal data transmitted, stored or otherwise processed.”.

di privacy e sicurezza e i costi dei rischi identificati e valutati.¹⁴⁹

¹⁴⁹ si veda anche GDPR Considerando C83.

MODALITÀ IMPLEMENTATIVE DELLA PRIVATEZZA E SICUREZZA

Arnaldo Sardoni, Filippo M. Vinciguerra

CNR – Consiglio Nazionale delle Ricerche – team di progetto

Misure adeguate ed efficaci devono essere adottate per tutelare la privacy e sicurezza dei dati; in più, la conformità delle attività di trattamento con il regolamento europeo e l'efficacia delle misure devono essere dimostrabili.

Tali misure devono tenere conto della natura, dell'ambito di applicazione, del contesto e delle finalità del trattamento, nonché del rischio per i diritti e le libertà delle persone fisiche.¹⁵⁰

La tutela della privacy e sicurezza dei dati comprende aspetti tecnici e organizzativi, personali e collettivi.

La tutela della privacy e sicurezza dei dati deve essere affidato al sistema informatico per tutto quanto può essere automatizzato, evitando di gravare solamente sulla diligenza e solerzia delle persone.

Tuttavia, al fine di evitare l'insorgere di gravi rischi di elusione, la protezione dei dati deve essere neutrale sotto il profilo tecnologico e non deve dipendere dalle specifiche tecniche – ICT o no – che sono impiegate.¹⁵¹

¹⁵⁰ GDPR Considerando C74.

¹⁵¹ si veda anche GDPR Considerando C15.

In particolare, la protezione dei dati personali deve applicarsi sia al trattamento automatizzato che al trattamento manuale dei dati contenuti in un archivio.¹⁵²

Alle persone rimangono comunque compiti numerosi e importanti: l'esercizio diretto della protezione per tutti gli aspetti non assicurati dal sistema informatico, il presidio della qualità della protezione affidata al sistema informatico, la analisi dei log degli accessi e delle modifiche prodotti da questo, la progettazione ed esecuzione di test¹⁵³ per validare la qualità individuale e globale delle misure adottate, il conseguimento e mantenimento di una appropriata certificazione globale.

Nei paragrafi successivi si presentano esempi, note e commenti sulle misure organizzative e tecniche per la tutela della privacy e sicurezza dei dati in strutture sanitarie.

¹⁵² GDPR Articolo 4 – Definizioni, Comma 6) - “archivio”:

“qualsiasi insieme strutturato di dati personali accessibili secondo criteri determinati, indipendentemente dal fatto che tale insieme sia centralizzato, decentralizzato o ripartito in modo funzionale o geografico”.

¹⁵³ GDPR Articolo 32 – Sicurezza del trattamento, Comma d):

“una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento”.

AUTENTICAZIONE E AUTORIZZAZIONE DEGLI OPERATORI

AUTENTICAZIONE

Gli operatori devono essere personalmente identificati e autenticati¹⁵⁴;

Una password può essere basata su una informazione nota all'operatore (password o PIN) o su un dispositivo in possesso dell'operatore (*card* o *token*) o dati fisici dell'operatore (scansione biometrica).

Prescrizioni per la accurata gestione della parola chiave da parte degli operatori potrebbero essere:

1. adottare le necessarie cautele per assicurare la segretezza della parola chiave (componente riservata della credenziale di autenticazione);
2. sostituire la parola chiave al primo utilizzo dopo la assegnazione iniziale;
3. impostare una parola chiave composta da almeno otto caratteri;
4. per comporre la parola chiave, comprendere caratteri appartenenti a almeno tre dei quattro insiemi:
lettere minuscole (a, ..., z)
lettere maiuscole (A, ..., Z)
cifre decimali (0, ..., 9)
caratteri speciali (< = > + - * / \ @ ! ? ^ _ # % &)¹⁵⁵;

¹⁵⁴ Treccani - Lessico del XXI Secolo (2012) – “accesso condizionato locuzione sost. m. – Accesso a determinati contenuti o servizi riservato a un'utenza selezionata in base al soddisfacimento di taluni requisiti o condizioni, come il possesso di un dispositivo di accesso (per es., *smart card*) o di credenziali di autenticazione (per es., PIN o password)”.

¹⁵⁵ la selezione dei caratteri speciali presentati è solo limitatamente arbitraria:

- 5. evitare nella parola chiave lettere accentate e lettere con altri segni diacritici (ç, ñ, č, š, ž, ë, ö, š, ž, ...), le quali potrebbero ostacolare la compatibilità tra sistemi;
- 6. modificare la parola chiave almeno ogni 90 giorni, sostituendola con una diversa dalla precedente;
- 7. escludere riferimenti nella parola chiave che siano agevolmente riconducibili alla propria persona.
- 8. non lasciare incustodito e accessibile il proprio posto di lavoro durante una sessione

Tolti i punti 1, 7 e 8, tutti gli altri possono essere controllati efficacemente dal sistema automatizzato.

infatti essi sono tra i primi caratteri nella codifica American Standard Code for Information Interchange [ASCII] ossia corrispondono a valori tra i più bassi nella codifica ASCII:



così garantendo migliore compatibilità nella interoperabilità tra sistemi,

e in più essi si trovano sulla tastiera:



così non comportando virtuosismi di prestidigitazione.

AUTORIZZAZIONE

Gli operatori devono essere autorizzati al trattamento dei dati in funzione del proprio ruolo.

La autorizzazione può essere effettuata individualmente o collettivamente per i soggetti appartenenti al medesimo ruolo (medici, infermieri, tecnici di laboratorio, amministrativi, tecnici di manutenzione delle risorse di informatica e comunicazione, direttore sanitario, direttore amministrativo, ...).

Le autorizzazioni devono essere revisionate nel tempo, individualmente o collettivamente.

La gestione delle autorizzazioni comporta le seguenti funzionalità:

- registrazione e abilitazione con qualifica operativa e privilegio di accesso e password iniziale;
- attivazione del *timeout* (tempo di disconnessione dalla applicazione in caso di inattività), per contrastare accessi abusivi se il posto di lavoro è abbandonato senza chiudere la connessione;
- riassegnazione di una password iniziale, da sostituire al primo accesso, per fronteggiare i casi di dimenticanza;
- disattivazione e riattivazione degli operatori;
- rimozione;
- generazione periodica delle liste dei soggetti autorizzati ad accedere al sistema informativo, con il privilegio di accesso rispettivo.

È bene che più persone siano abilitate nelle modalità opportune alla gestione delle autorizzazioni, per assicurare la continuità del servizio (DELEGATI ALLA GESTIONE DEGLI OPERATORI).

PSEUDONIMIZZAZIONE E ANONIMIZZAZIONE

Il GDPR all’Articolo 4 – Definizioni, Comma 5) così definisca la “pseudonimizzazione”:¹⁵⁶

“il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile”^{157 158}

Operativamente, la pseudonimizzazione può consistere nell’individuare un singolo paziente per il tramite di uno pseudonimo o codice, conservando separatamente e assoggettando a misure tecniche e organizzative specifiche gli ulteriori dati che, se attribuiti allo pseudonimo, potrebbero condurre alla identificazione.

SCHERMATA SENZA PSEUDONIMIZZAZIONE

Paziente: 5746		Cognome: DEMO		Nome: Maria		Nasella: 30/09/1999		Eta: 19		Sesso: F	
Gruppo Sanguigno: A negativo		Stato Civile: Separata / o		Titolo Studio: 2- Elementari							
Nasella: 1		Stato: ITALIA		Provincia/Region: FR		Comune: Alatri		A123			
Codice Fiscale: da calcolo DME		da documento / dichiarazione DME		Cittadinanza / Nazionale/Ita ITALIANA							
Residenza: Provincia Roma		RM		Localita: Roma		Indirizzo: Via Nazionale		Num. civico: 64		CAP: 00184	
Recapiti: Telefono: 333/3335691		2° Telefono:		email:		tassiano: sorella 333/6868681					
Anamnesi Familiare: Familiarità per diabete e ipertensione		Anamnesi Patologica Remota e Storia Ostetrica: diabete mellito dal 2015									

¹⁵⁶ GDPR Articolo 32 – Sicurezza del trattamento, Comma a) e molti altri Considerando e articoli.

¹⁵⁷ GDPR Articolo 4 – Definizioni, Comma 5).

¹⁵⁸ si veda anche GDPR Considerando C26, C28, C29.

SCHERMATA CON PSEUDONIMIZZAZIONE

The screenshot shows a patient data form with the following fields and values:

- Paziente: 5746
- Cognome: [redacted]
- Nome: [redacted]
- Nascita: [redacted]
- Età: 19
- Sesso: F
- Gruppo Sanguigno: A negativo
- Stato Civile: Separata / o
- TITOLO Studio: 2-Elementari
- Nascita: 1 Stato ITALIA
- Provincia Frosinone
- PR
- Comune
- Codice Fiscale: da calcolo
- da documento / dichiarazione
- Cittadinanza / Nazionalità: ITALIANA
- Residenza: Provincia Roma
- RM
- Località
- Insitizio
- Num. civico
- CAP
- Recapiti: Telefono
- 2° Telefono
- email
- familiare
- Anamnesi Familiare: Familiarità per diabete e ipertensione
- Anamnesi Patologica: diabete mellito dal 2015
- Ritorta e Storia
- Obstetrica

Viceversa, la anonimizzazione consiste nel rimuovere anche lo pseudonimo.

L'applicazione della pseudonimizzazione o anonimizzazione ai dati personali riduce i rischi per gli interessati e aiuta i titolari del trattamento e i responsabili del trattamento a rispettare i loro obblighi di protezione dei dati.

La anonimizzazione si presta bene per lavorare sulla globalità delle occorrenze di un dato (tutti i pazienti, tutti gli interventi, tutti i ricoveri, ...).

La pseudonimizzazione si presta nettamente meglio della anonimizzazione per studi e ricerche riguardanti sottoinsiemi piccoli o grandi delle occorrenze di un dato.

In particolare essa si presta bene per:

- collegare i diversi dati clinici riguardanti un singolo soggetto in modo più visibile e controllabile di come avviene con la anonimizzazione (relazione che comunque sussiste anche con la anonimizzazione);

- seguire un singolo soggetto nel tempo in modo più visibile e controllabile di come avviene con la anonimizzazione (relazione che comunque sussiste anche con la anonimizzazione);
- costituire sottoinsiemi di soggetti (“coorti”) dei quali osservare e studiare gli eventi clinici sincronicamente (a fronte di altri soggetti) e diacronicamente (nel tempo).

Una efficace pseudonimizzazione deve rimuovere tutti i dati che sono atti a identificare il paziente da soli o in concorso con altri dati.¹⁵⁹

Per chiarire la “identificazione in concorso”, si può osservare che ciascuno dei dati: comune di nascita, data di nascita, comune di domicilio/residenza, da solo non identifica una persona, ma può identificarla in concorso con altri dati, soprattutto nei casi di località piccole.

Per tanto, una efficace pseudonimizzazione deve rimuovere tutti i dati che congiuntamente potrebbero portare alla identificazione del paziente, tenendo conto dei mezzi ragionevolmente impiegabili per identificare la persona e dell’insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo, che sarebbero necessari.

¹⁵⁹ GDPR Considerando C30:

“Le persone fisiche possono essere associate a identificativi online prodotti dai dispositivi, dalle applicazioni, dagli strumenti e dai protocolli utilizzati, quali gli indirizzi IP, marcatori temporanei (cookies) o identificativi di altro tipo, quali i tag di identificazione a radiofrequenza. Tali identificativi possono lasciare tracce che, in particolare se combinate con identificativi univoci e altre informazioni ricevute dai server, possono essere utilizzate per creare profili delle persone fisiche e identificarle.”.

In somma, una pseudonimizzazione bene realizzata deve inibire la identificazione “diretta” del paziente; essa deve rendere i dati personali sufficientemente anonimi così che su essi si possa comunque lavorare, come per finalità di studio e ricerca, lo pseudonimo mediante.

Quindi, adottate le misure tecniche e organizzative necessarie ad assicurare la “tutela” della privacy e sicurezza dei dati personali e particolarmente il rispetto della normativa vigente, una corretta pseudonimizzazione deve consentire la “valorizzazione” dei medesimi dati, come nel caso di una analisi globale nell'ambito del titolare del trattamento.

Come esempio, in una scheda anagrafica si potrebbero rimuovere i dati:

- nome e cognome,
- comune di nascita e suo codice catastale,
- data di nascita,
- codice fiscale,
- comune / località di domicilio / residenza,
- indirizzo di domicilio / residenza, numero civico e suo CAP,
- numeri di telefono,
- indirizzo di posta elettronica
- nominativi e recapiti di persone contattabili
- nome e cognome del rilascio / revoca del consenso al trattamento dei dati nel sistema automatizzato e di tutti i consensi informati connessi con le operazioni sanitarie.

Viceversa, si potrebbero mantenere, anche a fini di elaborazioni statistiche, i dati:

- stato di nascita e provincia di nascita,
- cittadinanza / nazionalità,
- provincia di domicilio / residenza
- sesso,
- età,
- titolo di studio,
- stato civile.

Se la pseudonimizzazione è attivata, anche le operazioni di ricerca devono operare sullo pseudonimo senza che il nominativo del paziente appaia e una eventuale ricerca tentata con il vero nominativo deve non dare esito; in particolare, nelle eventuali liste di nominativi proposte per le operazioni di ricerca deve apparire lo pseudonimo e non il vero nominativo.

CIFRATURA

La cifratura e la pseudonimizzazione sono le misure tecniche prioritariamente citate nel GDPR¹⁶⁰ ¹⁶¹.

“La crittografia riveste un ruolo fondamentale in rapporto ai temi della riservatezza personale (*privacy*) e ai sistemi di sicurezza per garantire un adeguato livello di protezione delle informazioni, in particolare nei seguenti ambiti: confidenzialità delle informazioni riservate a una ristretta cerchia di persone, che devono essere protette da individui o enti non autorizzati a conoscerne i contenuti; integrità dei dati e loro tutela da operazioni illegittime di alterazione (modifica, cancellazione ecc.); autenticazione e accertamento dell’identità di un soggetto o dell’origine di un documento.”¹⁶²

¹⁶⁰ GDPR Articoli 6 e 32 e alcuni Considerando.

¹⁶¹ Si veda anche *Linee Guida in materia di Dossier Sanitario* del Garante per la Protezione dei Dati Personali – «Allegato A» – 4 giugno 2015 pagina 34.

Viceversa, la cifratura non è menzionata nella *Guida alla applicazione del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali*, pubblicata dal Garante per la Protezione dei Dati Personali in febbraio 2018.

¹⁶² Treccani - Enciclopedia della Matematica (2013)

“crittografia o *criptografia* (dal greco *kryptós*, nascosto, e *graphía*, scrittura) sistema di scrittura e trasmissione cifrata delle informazioni interpretabile solo da chi conosca il particolare artificio utilizzato. Il termine indica anche l’insieme delle tecniche (manuali, matematiche, meccaniche, elettroniche ecc.) utilizzate per trasformare un testo in chiaro e leggibile (*plaintext*) in una sequenza incomprensibile di caratteri (*messaggio cifrato* o *ciphertext*), in modo da precluderne la lettura e la manipolazione a chi non ne abbia l’autorizzazione e da consentirne l’accesso solo ai destinatari in possesso dei dispositivi necessari per riportare il messaggio criptato alla sequenza originale. Il procedimento di se-

CIFRATURA DELLE TRASMISSIONI

I problemi che devono essere risolti in relazione alla sicurezza delle moderne telecomunicazioni¹⁶³ sono molteplici, e possono essere ricondotti ai seguenti aspetti¹⁶⁴:

- autenticazione del mittente e del destinatario nelle trasmissioni;

crittazione è detto *crittazione o cifratura*. Il processo inverso di ripristino della forma originale è detto *decifrazione* se eseguito dal legittimo destinatario del messaggio, *decrittazione* se effettuato da qualunque altro soggetto non legittimato. La crittazione deve essere tale da rendere semplice la decifrazione e complessa la decrittazione.”

(http://www.treccani.it/enciclopedia/crittografia_%28Enciclopedia-della-Matematica%29/).

¹⁶³ Treccani - Enciclopedia della Matematica (2013)

“Tecnica dalla storia millenaria, utilizzata in passato soprattutto in campo diplomatico e militare, per effetto della vasta diffusione delle reti per telecomunicazioni la crittografia è tornata a svolgere un ruolo fondamentale in numerose attività della vita quotidiana, come per esempio nella ricezione di programmi (criptati) da televisioni a pagamento, nella protezione dei diritti in ambito musicale e cinematografico, nella comunicazione attraverso la telefonia mobile, nella firma digitale e nella consegna ufficiale per via telematica di documenti, nei sistemi di pagamento elettronici o di prelievo di denaro contante da sportelli automatici, nel processo di autenticazione per l’accesso ad archivi e sistemi di elaborazione, nelle molteplici transazioni su Internet che necessitano di riservatezza, come le operazioni di acquisto con carta di credito o lo scambio di informazioni confidenziali attraverso la posta elettronica, nella sempre più marcata diffusione di comunicazioni *wi-fi*.”

(http://www.treccani.it/enciclopedia/crittografia_%28Enciclopedia-della-Matematica%29/).

¹⁶⁴ Giancarlo Bongiovanni

http://www.treccani.it/enciclopedia/crittografia_%28Enciclopedia-del-Novecento%29/.

- segretezza del dato / del messaggio: conservare, trattare e trasmettere i dati in modo da garantirne la privacy, così che solamente gli operatori autenticati e autorizzati li possano trattare secondo quanto fissato dalle rispettive autorizzazioni;
- integrità del dato / del messaggio: conservare, trattare e trasmettere i dati in modo da garantirne la integrità, così che essi non siano alterati fraudolentemente.

CIFRATURA DELLA BANCA DATI

La cifratura dei dati degli utenti è applicabile – con misure distinte – alla globalità della banca dati e ai singoli tipi di dati.

cifratura globale della banca dati

La cifratura della globale banca dati è prevalentemente intesa per contrastare l'accesso abusivo alla versione in esercizio (*in produzione*) della banca dati oppure a una sua copia illecitamente sottratta o illecitamente duplicata (*encryption at rest*).

La cifratura della globale banca dati è attuata con una chiave - consistente in una appropriata stringa di caratteri - che è ulteriormente trattata dal Sistema di Gestione dei Dati e da questo automaticamente applicata per la cifratura e decifrazione.

Questa misura può essere applicata, rimossa, modificata e riapplicata nel tempo unicamente dall'amministratore del sistema.

Per applicare, rimuovere, modificare e riapplicare la cifratura, l'amministratore fornisce la stringa di caratteri nel corso della operazione; per tanto, la chiave può essere variata per ogni successiva cifratura o per ogni

copia: solamente per chiarire, si può immaginare che ogni copia di sicurezza sia cifrata con la data nella quale la copia è effettuata.

Questa cifratura globale è una tecnica semplice, economica, non visibile dall'utente e non notevolmente aggravante l'elaborazione; soprattutto, per ciò che riguarda i dati:

- la cifratura è sincronica, nel senso che sussiste o non sussiste in un certo tempo uniformemente per la globalità dei dati;
- la decifrazione interviene per chiunque acceda lecitamente al sistema, ossia con le appropriate applicazioni e gli appropriati collegamenti.

cifratura dei singoli dati

La cifratura dei singoli dati è prevalentemente intesa per rendere non intellegibili dati rilevantemente significativi per la privacy, come nominativo, codice fiscale, recapiti, patologie, nel caso di accesso abusivo ai dati in produzione oppure a dati illecitamente sottratti o illecitamente duplicati.

La cifratura di singolo dato è attuata con una chiave consistente in una appropriata stringa di caratteri – che può essere diversa da dato a dato e che è ulteriormente trattata dal Sistema di Gestione dei Dati e da questo automaticamente applicata per la cifratura e decifrazione.

La espressione di tale chiave e la imposizione della cifratura e conseguente decifrazione sono codificate nella applicazione operante sulla base dati.

Per tanto, si può immaginare che una applicazione sia stata realizzata per decifrare i dati per gli operatori che

accedono con i profili di accesso MEDICO e INFERMIERE e non decifrarli per utenti, anche autorizzati, che accedono con il profilo OSPITE oppure in modalità DEMO o TRIAL.

Da quanto sopra due importanti note discendono:

- la cifratura non è sincronica, nel senso che essa è specificata nella applicazione e nel medesimo tempo può sussistere per alcuni dati e non per altri;
- la decifrazione non interviene per chiunque acceda lecitamente al sistema, ossia con le appropriate applicazioni e gli appropriati collegamenti, nel senso che essa è specificata nella applicazione e può intervenire per alcuni profili e modalità e non per altri.

Questa modalità tecnica impone la adozione di criteri di progettazione, sviluppo, esercizio e manutenzione molto diversi dal caso della cifratura globale della banca dati.

In effetti, una buona realizzazione della cifratura dei singoli dati non è così semplice negli aspetti tecnico e organizzativo come appare, anche se si dispone di un buon algoritmo o di una buona chiave di cifratura:

- i programmi operanti sulla base dati presentano sempre i dati decifrati agli operatori autorizzati; la misura è quindi vana se l'accesso abusivo comprende anche l'accesso ai programmi con una autorizzazione abusiva;
- se i singoli dati hanno chiavi diverse, ciascuna chiave deve essere conservata o deve essere riproducibile;

- variare una chiave o un algoritmo di cifratura applicato a un dato è impegnativo, a causa della necessità di estendere la variazione a tutte le occorrenze del dato, anche vecchie;
- la esistenza di dati precedenti alla adozione della cifratura è un problema superabile ma non trascurabile;
- la cifratura di un dato già cifrato oppure la decifratura di un dato già decifrato possono causare la perdita del dato.

MINIMIZZAZIONE DEI DATI

Come stabilisce il GDPR all'Articolo 5 – Principi applicabili al trattamento dei dati personali, Comma c), “minimizzazione dei dati” significa che questi devono essere:

“adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati”.¹⁶⁵

Si devono dunque attuare misure tecniche e organizzative adeguate per garantire che siano trattati, per impostazione predefinita, solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento. Tale obbligo vale per la quantità dei dati personali raccolti, la portata del trattamento, il periodo di conservazione e l'accessibilità.¹⁶⁶

Nella progettazione, sviluppo ed esercizio dei dati e delle funzioni del sistema informativo di dati clinici, ciò richiede di:

- inserire nel sistema solamente i dati personali necessari per la globalità dei trattamenti, senza dati ulteriori eventualmente finalizzati a rispondere a quesiti della Pubblica Amministrazione o dei pazienti oppure a supportare studi e ricerche oppure a migliorare la efficienza del sistema;
- collegare il sistema con i sistemi amministrativi di prenotazione – oltre altri –, per attuare la selettività dell'accesso ai dati, così che all'atto dell'accesso a un paziente il sistema permetta l'operazione se il

¹⁶⁵ GDPR Articolo 5 – Principi applicabili al trattamento dei dati personali, Comma c), “minimizzazione dei dati”.

¹⁶⁶ GDPR Articolo 25 – Protezione dei dati fin dalla progettazione e protezione dei dati per impostazione predefinita, Comma 2.

paziente è prenotato per visita o esame o ricovero o monitoraggio o altro nel giorno medesimo, e la inibisca altrimenti;¹⁶⁷.

- realizzare e attivare il log degli accessi ai pazienti con la registrazione delle motivazioni tratte da un insieme predeterminato¹⁶⁸, affinché il log possa essere consultato per sé e anche riscontrato con le prenotazioni del giorno e con le operazioni effettivamente compiute dall'operatore;
- limitare le voci e sotto-voci dei menu del sistema di gestione dei dati [DBMS] alle effettivamente necessarie per i compiti degli operatori, inibendo o rimuovendo tutte le altre;
- inibire o rimuovere le funzionalità di ricerca non predeterminata, del tipo “tutti quelli che”, limitando le ricerche alle predeterminate dei bottoni;
- controllare le operazioni del tipo “vai a precedente” oppure “vai a successivo”, tali da passare da paziente a paziente eventualmente scorrendo tutto l'archivio, ma permettere solamente gli spostamenti predeterminati dei bottoni per passare a una registrazione precedente o successiva limitatamente al singolo paziente.

In sostanza, le operazioni dei sanitari sono eseguite per il singolo paziente dall'accesso iniziale in poi, senza la possibilità di passare a un altro. Se si vuole accedere a un altro paziente, si deve ripercorrere l'accesso ini-

¹⁶⁷ si veda *Linee Guida per il Dossier Sanitario* per l'accesso selettivo.

¹⁶⁸ si veda *Linee Guida per il Dossier Sanitario* per il controllo delle motivazioni di accesso.

ziale con la registrazione della motivazione e il potenziale riscontro con le prenotazioni del giorno e con le operazioni effettivamente compiute.

Solamente poche funzioni predeterminate devono permettere di operare su insiemi di pazienti; sono le funzioni del tipo RICOVERI IN CORSO, POSTI LETTO, DIARIE e CONSEGNE INFERMIERISTICHE e simili, le quali comunque per costruzione operano solamente su pazienti presenti nella struttura e per ciò stesso posti alla attenzione dei sanitari.

Una “mappa delle transizioni” è un utile ed espressivo strumento per riscontrare le possibilità effettive di navigazione con gli intendimenti progettuali.

LIMITAZIONE DEL TRATTAMENTO (BLOCCO DEI DATI)

Il GDPR all'Articolo 4 – Definizioni, Comma 3) così definisca la “limitazione di trattamento”:

“il contrassegno dei dati personali conservati con l'obiettivo di limitarne il trattamento in futuro”¹⁶⁹.

Le modalità per limitare il trattamento dei dati personali potrebbero consistere, tra l'altro, nel trasferire temporaneamente i dati selezionati verso un altro sistema di trattamento, nel rendere i dati personali selezionati inaccessibili agli utenti o nel rimuovere temporaneamente i dati pubblicati da un sito web.

Negli archivi automatizzati, la limitazione del trattamento dei dati personali è assicurabile con dispositivi tecnici così che i dati personali non siano sottoposti a ulteriori trattamenti e non possano più essere modificati. Il sistema deve indicare che il trattamento dei dati personali è stato limitato.¹⁷⁰

Precisamente, la limitazione del trattamento¹⁷¹ (“blocco dei dati”) degli utenti deve intervenire allorché si tenta l'accesso al paziente interessato dalla limitazione; l'inibizione dell'accesso è così attuata inizialmente e comprende efficacemente tutti i tipi di dati ai quali si potrebbe accedere successivamente.

È bene che la limitazione del trattamento dei dati sia applicabile alla totalità dei pazienti oppure a singoli pazienti o sottoinsiemi.

¹⁶⁹ GDPR Articolo 4 – Definizioni, Comma 3).

¹⁷⁰ GDPR Considerando C67.

¹⁷¹ *Guida alla applicazione del Regolamento Europeo in materia di Protezione dei Dati Personali*, pubblicata dal Garante per la Protezione dei Dati Personali (febbraio 2018), pagina 17.

Essa deve essere attivata e disattivata, essere reversibile senza limitazioni.

Se per un paziente la limitazione del trattamento è attivata, il corrispondente identificativo nelle eventuali liste di nominativi proposte per le operazioni di ricerca deve permanere visibile ed essere appropriatamente contrassegnato.

DELEGATO DEL RESPONSABILE PROTEZIONE DATI

Una proposta di compiti per un delegato a livello di dipartimento del Responsabile aziendale della Protezione dei Dati è delineata in questo paragrafo.

- riscontrare le prescrizioni della normativa vigente italiana e europea (Codice per la Protezione dei Dati Personali aggiornato al 2018; Linee Guida in materia di Dossier Sanitario del 2015; Regolamento UE aggiornato al 2018; ...) con le specifiche delle procedure cartacee e elettroniche del dipartimento e segnalare gli opportuni interventi organizzativi e tecnici di aggiornamento ai soggetti competenti.
- monitorare la corretta attuazione delle procedure (cartacee ed elettroniche) vigenti nel dipartimento e interagire secondo necessità con il direttore e gli operatori (medici, infermieri, consulenti, ...) del dipartimento, gli operatori del CED e i manutentori delle applicazioni informatiche, per chiedere gli appropriati interventi correttivi e migliorativi, quali:
 - interventi organizzativi, quali il percorso dei materiali (documenti cartacei e immagini su supporto appropriato) tra gli operatori, i locali e i posti di lavoro, e la loro custodia;
 - interventi informatici sulle applicazioni, quali le modalità di accesso e di modifica, il tempo di conservazione dei log, ...;
 - interventi informatici dal CED, quali la modalità di effettuazione delle copie di sicurezza e il loro tempo di conservazione;

- revisione / adeguamento dei moduli informativi e dei moduli di consenso informato per il trattamento dei dati personali;
- ...
- testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative di sicurezza e privacy¹⁷².
- assistere gli operatori sanitari, istruendoli nella applicazione delle procedure e nell'esercizio delle funzionalità attinenti a sicurezza e privacy.
- gestire le autenticazioni e autorizzazioni per l'accesso al sistema informativo:
 - acquisizione del modulo di prescrizioni per le procedure di autenticazione e autorizzazione firmato dai nuovi operatori, prima di registrarli;
 - registrazione e attivazione di nuovi operatori aventi diritto a accedere;
 - ri-inizializzazione delle password, qualora gli utenti le abbiano dimenticate o non possano accedere per altri motivi;
 - disattivazione e riattivazione degli utenti in caso di lunghi periodi di assenza;
 - registrazione di specializzandi e consulenti;
 - revisione periodica degli elenchi delle persone aventi diritto ad accedere al sistema informativo

¹⁷² GDPR Articolo 32 – Sicurezza del trattamento, Comma d):
“una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento”.

e compilazione-conservazione delle liste aggiornate distinte per profilo di autorizzazione (DIRETTORE, MEDICO, INFERMIERE/A, ...).

- curare la predisposizione e conservazione dei materiali cartacei e elettronici riguardanti la sicurezza e privacy; in particolare:
 - moduli cartacei / elettronici compilati-firmati di rilascio / revoca del consenso informato al trattamento dei dati e segnatamente al trattamento dei dati nel sistema informativo;
 - moduli di prescrizioni per le procedure di autenticazione e autorizzazione firmati dagli operatori;
 - ...
- esaminare il log degli accessi e il log delle modifiche ai dati del sistema informativo e segnalare eventuali anomalie.
- curare la effettuazione di prove di *recovery* dei dati, simulando diversi tipi di danno e diverse modalità tecniche e organizzative di intervento¹⁷³.

¹⁷³ GDPR Articolo 32 – Sicurezza del trattamento, Comma c): “la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l’accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico”.

BIBLIOGRAFIA - SITOGRAFIA

INFORMATION LITERACY

Chartered Institute of Library Information Professionals [CILIP] – Definitions & Models

(<https://infolit.org.uk/definitions-models/>)

Chartered Institute of Library Information Professionals [CILIP] - *Information Literacy (re)defined*

(<https://www.cilip.org.uk/page/InformationLiteracy-definition>)

ECDL Module – *Information Literacy* – Syllabus version 1.0

([http://ecdل.org/media/ecdl_information_literacy_1.0_\(2\).pdf](http://ecdل.org/media/ecdl_information_literacy_1.0_(2).pdf))

OECD – *Uno sguardo sull'istruzione* - 2016

(<https://www.oecd.org/education/skills-beyond-school/EAG2016-Italy.pdf>)

(https://www.oecd-ilibrary.org/education/data/education-at-a-glance_eag-data-en)

Radolović Debora– *Information literacy as a conceptual outline* - 41st International Convention on Information and Communication Technology, Electronics and Microelectronics (MIPRO) – 2018

(<https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?arnumber=8400094>)

Researchgate - *Information Problem-Solving: The Big Six Skills Approach*

(https://www.researchgate.net/publication/234713449_Information_Problem-Solving_The_Big_Six_Skills_Approach)

UNESCO - United Nations Literacy Decade - *International Strategic Framework for Action* - September 2009

<https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000184023/PDF/184023eng.pdf.multi>

INFORMATION LITERACY IN SANITÀ

Biblioteche Biomediche - *Il Bibliotecario in Sanità*
(<http://www.bibliotecheoggi.it/rivista/article/download/429/483>)

The National Academies Press [NAP] - *Who Will Keep the Public Healthy? - Educating Public Health Professionals for the 21st Century*
(<https://www.nap.edu/catalog/10542/who-will-keep-the-public-healthy-educating-public-health-professionals>)

NCBI - *Expert searching in public health*
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15685281/>)

NCBI - *Information literacy as the foundation for Evidence-Based practice in graduate nursing education: a curriculum-integrated approach*
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14613072/>)

NCBI - *Information literacy: foundation for Evidence-Based practice*
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23477982>)

NCBI - *Integrating Information Literacy and Evidence-Based Medicine Content within a New School of Medicine Curriculum: Process and Outcome*
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29558330>)

NCBI - *Integrating information literacy into the education of public health professionals: roles for librarians and the library*
(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2212327/>)

SANITÀ DIGITALE

European Commission - *eHealth: Digital health and care*

https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en

Ministero della Salute – CNR - *Il Nuovo Sistema Informativo Sanitario [NSIS]: modello concettuale di base* – Dicembre 2005

http://www.salute.gov.it/imgs/C_22_rassegna-Stampa_1_paragrafi_paragrafo_6_fileAllegato.pdf

Tarantini Jacopo - *Gestione Cartella Clinica per un Medico di Base* – Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

https://amslaurea.unibo.it/1170/1/tarantini_jacopo_tesi.pdf

WIKIPEDIA - *eHealth*

<https://en.wikipedia.org/wiki/EHealth>

WIKIPEDIA - *Electronic Health Record [EHR] - Electronic Medical Record [EMR]*

https://en.wikipedia.org/wiki/Electronic_health_record

WIKIPEDIA - *Health informatics*

https://en.wikipedia.org/wiki/Health_informatics

WIKIPEDIA - *Health information management*

https://en.wikipedia.org/wiki/Health_information_management

presenta alcuni aspetti non trattati altrove

WIKIPEDIA - *Health information technology*

https://en.wikipedia.org/wiki/Health_information_technology

tratta vari e interessanti aspetti della tecnologia dell'informazione in sanità (tecnologia iatrogena, errori in sanità, ...)

World Health Organization [WHO] – *WHO Guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening*

[\(https://www.who.int/ehealth/en/\)](https://www.who.int/ehealth/en/)

STANDARD

Gregorio Canal - *Interoperabilità in Sistemi Informativi Sanitari* – Tesi di Laurea Magistrale – Università di Padova, Facoltà di Ingegneria

http://tesi.cab.unipd.it/49617/1/Tesi_Mirth.pdf

HL7 Italia – Standard HL7

http://www.hl7italia.it/hl7italia_D7/HL7

HL7 Italia – Tesi di laurea

http://www.hl7italia.it/hl7italia_D7/node/357

DATI

Eurostat - Methodological Documents - *Definition of Quality in Statistics*

<https://ec.europa.eu/eurostat/documents/64157/4373735/02-ESS-quality-definition.pdf>

OECD Observer - *Governing data for better health and healthcare*

http://oecdobserver.org/news/fullstory.php/aid/5780/Governing_data_for_better_health_and_health_care.html

DATI STATISTICI

ISTAT – *Cittadini, Imprese e ICT*

https://www.istat.it/it/files//2018/06/a5_ICT2017_Testo-integrale-e-nota-metodologica.pdf

ISTAT – *Come leggere i dati statistici – La costruzione di un macroindicatore*

https://formazione.istat.it/moodle/plugin-file.php/117460/mod_page/content/3/Macroindicatoreambientale_Documenti.pdf

ISTAT – Formazione statistica - Documenti

<https://formazione.istat.it/moodle/course/view.php?id=169§ion=4>

ISTAT – Formazione statistica in linea

<https://formazione.istat.it/moodle/course/index.php?categoryid=68>

ISTAT – *Indagine Europea sulla Salute [EHIS]*

<https://www.istat.it/it/archivio/167485>

ISTAT – *Interruzioni volontarie della gravidanza - Migrazione: Eventi per regione di residenza della donna e regione di intervento*

<http://dati.istat.it/Index.aspx?QueryId=5552>

ISTAT – *Popolazione, Bisogni, Sanità*

https://www.istat.it/it/files//2015/10/Alleva_Aprom_21032018.pdf

ISTAT – *Salute e Sanità*

<https://www.istat.it/it/salute-e-sanita?dati>

ISTAT – *Stime delle modalità di utilizzo dei siti web da parte delle imprese*

<https://www.istat.it/it/files//2018/06/Statistiche-sperimentali-ICT-imprese.pdf>

<https://www.istat.it/it/archivio/216629>

United Nations Economic Commission for Europe [UNECE] – *Making Data Meaningful – Part 1 A guide to writing stories about numbers*

https://www.unece.org/fileadmin/DAM/stats/documents/writing/MDM_Part1_English.pdf

United Nations Economic Commission for Europe [UNECE] – *Making Data Meaningful – Part 2 A guide to presenting statistics*

[\(\[http://www.unece.org/fileadmin/DAM/stats/documents/writing/MDM_Part2_English.pdf\]\(http://www.unece.org/fileadmin/DAM/stats/documents/writing/MDM_Part2_English.pdf\)\)](http://www.unece.org/fileadmin/DAM/stats/documents/writing/MDM_Part2_English.pdf)

BIG DATA

CUP 2000 - Sanità digitale – Big Data

[\(<http://www.cup2000.it/societa/>\)](http://www.cup2000.it/societa/)

European Commission – *Building a European data economy*

[\(<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/building-european-data-economy>\)](https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/building-european-data-economy)

European Commission – *Digital Single Market*

[\(<https://ec.europa.eu/digital-single-market/>\)](https://ec.europa.eu/digital-single-market/)

International Institute for Analytics [IIA]

[\(<https://www.iianalytics.com/>\)](https://www.iianalytics.com/)

ISTAT – *Il valore dei dati nell'era dei Big Data*

[\(\[https://www.istat.it/it/files//2015/10/Napoli_2mar_v3SN_2017.pdf\]\(https://www.istat.it/it/files//2015/10/Napoli_2mar_v3SN_2017.pdf\)\)](https://www.istat.it/it/files//2015/10/Napoli_2mar_v3SN_2017.pdf)

ISTAT - *Internet as a Data Source: ICT use of enterprises: web ordering, job advertising and presence on social media*

[\(\[https://www.istat.it/it/files//2018/06/a1_Excerpt-from-the-Istat-Big-Data-Committee-2017-Report.pdf\]\(https://www.istat.it/it/files//2018/06/a1_Excerpt-from-the-Istat-Big-Data-Committee-2017-Report.pdf\)\)](https://www.istat.it/it/files//2018/06/a1_Excerpt-from-the-Istat-Big-Data-Committee-2017-Report.pdf)

ISTAT - *Quality evaluation of experimental statistics produced by making use of Big Data*

[\(\[https://www.istat.it/it/files//2018/06/a2_Experimental-statistics-produced-by-making-use-of-Big-Data.pdf\]\(https://www.istat.it/it/files//2018/06/a2_Experimental-statistics-produced-by-making-use-of-Big-Data.pdf\)\)](https://www.istat.it/it/files//2018/06/a2_Experimental-statistics-produced-by-making-use-of-Big-Data.pdf)

ISTAT - *Sperimentazioni su Big Data*

(<https://www.istat.it/it/statistiche-sperimentali/sperimentazioni-su-big-data>)

National Institute of Standards and Technology [NIST]
– *Big Data Interoperability Framework: Big Data Definitions*

(<https://www.nist.gov/publications/nist-big-data-interoperability-framework-volume-1-definitions>)

OPTIC – Humana Technologia – *Big Data et Santé Prédictive*

(<http://optictechnology.org/images/files/Research/OPTIC2017-Big-data-et-sant-prdictive.pdf>)

TUTELA

The Information Accountability Foundation – Data Protection, Data Stewardship, Data Governance
<https://informationaccountability.org/>

APPENDICI

COMPETENZE CHIAVE PER L'APPRENDIMENTO PERMANENTE

RACCOMANDAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO
E DEL CONSIGLIO¹⁷⁴

CONTESTO E OBIETTIVI

Dato che la globalizzazione continua a porre l'Unione europea di fronte a nuove sfide, ciascun cittadino dovrà disporre di un'ampia gamma di competenze chiave per adattarsi in modo flessibile a un mondo in rapido mutamento e caratterizzato da forte interconnessione.

L'istruzione nel suo duplice ruolo — sociale ed economico — è un elemento determinante per assicurare che i cittadini europei acquisiscano le competenze chiave necessarie per adattarsi con flessibilità a siffatti cambiamenti.

In particolare, muovendo dalle diverse competenze individuali, occorre rispondere alle diverse esigenze dei discenti assicurando la parità e l'accesso a quei gruppi che, a causa di svantaggi educativi determinati da circostanze personali, sociali, culturali o economiche, hanno bisogno di un sostegno particolare per realizzare le loro potenzialità educative. Esempi di tali gruppi includono le persone con scarse competenze di base, in particolare con esigue capacità di scrittura, i giovani che abbandonano prematuramente la scuola, i disoccupati di lunga durata e coloro che tornano al lavoro dopo un lungo periodo di assenza, gli anziani, i migranti e le persone disabili.

¹⁷⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006H0962&from=EN>.

In questo contesto i principali scopi del quadro di riferimento sono:

- 1) identificare e definire le competenze chiave necessarie per la realizzazione personale, la cittadinanza attiva, la coesione sociale e l'occupabilità in una società della conoscenza;
- 2) coadiuvare l'operato degli Stati membri per assicurare che al completamento dell'istruzione e formazione iniziale i giovani abbiano sviluppato le competenze chiave a un livello che li renda pronti per la vita adulta e costituisca la base per ulteriori occasioni di apprendimento, come anche per la vita lavorativa e che gli adulti siano in grado di svilupparle e aggiornarle in tutto l'arco della loro vita;
- 3) fornire uno strumento di riferimento a livello europeo per i responsabili politici, i formatori, i datori di lavoro e i discenti stessi al fine di agevolare gli sforzi a livello nazionale ed europeo verso il perseguimento di obiettivi concordati congiuntamente;
- 4) costituire un quadro per un'azione ulteriore a livello comunitario sia nell'ambito del programma di lavoro «Istruzione e formazione 2010» sia nel contesto dei programmi comunitari nel campo dell'istruzione e della formazione.

COMPETENZE CHIAVE

Le competenze sono definite in questa sede alla stregua di una combinazione di conoscenze, abilità e attitudini appropriate al contesto. Le competenze chiave sono quelle di cui tutti hanno bisogno per la realizzazione e lo sviluppo personali, la cittadinanza attiva, l'inclusione sociale e l'occupazione.

Il quadro di riferimento delinea otto competenze chiave:

1. comunicazione nella madrelingua;
2. comunicazione nelle lingue straniere;
3. competenza matematica e competenze di base in scienza e tecnologia;
4. competenza digitale;

5. imparare a imparare;
6. competenze sociali e civiche;
7. spirito di iniziativa e imprenditorialità; e
8. consapevolezza ed espressione culturale.

Le competenze chiave sono considerate ugualmente importanti, poiché ciascuna di esse può contribuire a una vita positiva nella società della conoscenza. Molte delle competenze si sovrappongono e sono correlate tra loro: aspetti essenziali a un ambito favoriscono la competenza in un altro. La competenza nelle abilità fondamentali del linguaggio, della lettura, della scrittura e del calcolo e nelle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) è una pietra angolare per l'apprendimento, e il fatto di imparare a imparare è utile per tutte le attività di apprendimento. Vi sono diverse tematiche che si applicano nel quadro di riferimento: pensiero critico, creatività, iniziativa, capacità di risolvere i problemi, valutazione del rischio, assunzione di decisioni e capacità di gestione costruttiva dei sentimenti svolgono un ruolo importante per tutte e otto le competenze chiave.

1. COMUNICAZIONE NELLA MADRELINGUA

Definizione

La comunicazione nella madrelingua è la capacità di esprimere e interpretare concetti, pensieri, sentimenti, fatti e opinioni in forma sia orale sia scritta (comprensione orale, espressione orale, comprensione scritta ed espressione scritta) e di interagire adeguatamente e in modo creativo sul piano linguistico in un'intera gamma di contesti culturali e sociali, quali istruzione e formazione, lavoro, vita domestica e tempo libero.

Conoscenze, abilità e attitudini essenziali legate a tale competenza

La competenza comunicativa risulta dall'acquisizione della madrelingua, che è intrinsecamente connessa con lo sviluppo della capacità cognitiva dell'individuo di interpretare il mondo e relazionarsi con gli altri. La comunicazione nella madrelingua presuppone che una persona sia a conoscenza del vocabolario, della grammatica funzionale e delle funzioni del linguaggio. Ciò comporta una conoscenza dei principali tipi di interazione verbale, di una serie di testi letterari e non letterari, delle principali caratteristiche dei diversi stili e registri del linguaggio nonché della variabilità del linguaggio e della comunicazione in contesti diversi.

Le persone dovrebbero possedere le abilità per comunicare sia oralmente sia per iscritto in tutta una serie di situazioni comunicative e per sorvegliare e adattare la propria comunicazione a seconda di come lo richieda la situazione. Questa competenza comprende anche l'abilità di distinguere e di utilizzare diversi tipi di testi, di cercare, raccogliere ed elaborare informazioni, di usare sussidi e di formulare ed esprimere le argomentazioni in modo convincente e appropriato al contesto, sia oralmente sia per iscritto.

Un atteggiamento positivo nei confronti della comunicazione nella madrelingua comporta la disponibilità a un dialogo critico e costruttivo, la consapevolezza delle qualità estetiche e la volontà di perseguirle nonché un interesse a interagire con gli altri. Ciò comporta la consapevolezza dell'impatto della lingua sugli altri e la necessità di capire e usare la lingua in modo positivo e socialmente responsabile.

2. COMUNICAZIONE IN LINGUE STRANIERE

Definizione

La comunicazione nelle lingue straniere condivide essenzialmente le principali abilità richieste per la comunicazione

nella madrelingua: essa si basa sulla capacità di comprendere, esprimere e interpretare concetti, pensieri, sentimenti, fatti e opinioni in forma sia orale sia scritta — comprensione orale, espressione orale, comprensione scritta ed espressione scritta — in una gamma appropriata di contesti sociali e culturali — istruzione e formazione, lavoro, casa, tempo libero — a seconda dei desideri o delle esigenze individuali. La comunicazione nelle lingue straniere richiede anche abilità quali la mediazione e la comprensione interculturale. Il livello di padronanza di un individuo varia inevitabilmente tra le quattro dimensioni (comprensione orale, espressione orale, comprensione scritta ed espressione scritta) e tra le diverse lingue e a seconda del suo background sociale e culturale, del suo ambiente e delle sue esigenze e/o dei suoi interessi.

Conoscenze, abilità e attitudini essenziali legate a tale competenza

La competenza in lingue straniere richiede la conoscenza del vocabolario e della grammatica funzionale e una consapevolezza dei principali tipi di interazione verbale e dei registri del linguaggio. È importante anche la conoscenza delle convenzioni sociali, dell'aspetto culturale e della variabilità dei linguaggi.

Le abilità essenziali per la comunicazione in lingue straniere consistono nella capacità di comprendere messaggi di iniziare, sostenere e concludere conversazioni e di leggere, comprendere e produrre testi appropriati alle esigenze individuali. Le persone dovrebbero essere anche in grado di usare adeguatamente i sussidi e di imparare le lingue anche in modo informale nel contesto dell'apprendimento permanente.

Un atteggiamento positivo comporta l'apprezzamento della diversità culturale nonché l'interesse e la curiosità per le lingue e la comunicazione interculturale.

3. COMPETENZA MATEMATICA E COMPETENZE DI BASE IN CAMPO SCIENTIFICO E TECNOLOGICO

Definizione

A. La competenza matematica è l'abilità di sviluppare e applicare il pensiero matematico per risolvere una serie di problemi in situazioni quotidiane. Partendo da una solida padronanza delle competenze aritmetico-matematiche, l'accento è posto sugli aspetti del processo e dell'attività oltre che su quelli della conoscenza. La competenza matematica comporta, in misura variabile, la capacità e la disponibilità a usare modelli matematici di pensiero (pensiero logico e spaziale) e di presentazione (formule, modelli, costrutti, grafici, carte).

B. La competenza in campo scientifico si riferisce alla capacità e alla disponibilità a usare l'insieme delle conoscenze e delle metodologie possedute per spiegare il mondo che ci circonda sapendo identificare le problematiche e traendo le conclusioni che siano basate su fatti comprovati. La competenza in campo tecnologico è considerata l'applicazione di tale conoscenza e metodologia per dare risposta ai desideri o bisogni avvertiti dagli esseri umani. La competenza in campo scientifico e tecnologico comporta la comprensione dei cambiamenti determinati dall'attività umana e la consapevolezza della responsabilità di ciascun cittadino.

Conoscenze, abilità e attitudini essenziali legate a tale competenza

A. La conoscenza necessaria nel campo della matematica comprende una solida conoscenza del calcolo, delle misure e delle strutture, delle operazioni di base e delle presentazioni matematiche di base, una comprensione dei termini e dei concetti matematici e una consapevolezza dei quesiti cui la matematica può fornire una risposta.

Una persona dovrebbe disporre delle abilità per applicare i principi e processi matematici di base nel contesto quotidiano nella sfera domestica e sul lavoro nonché per seguire e vagliare concatenazioni di argomenti. Una persona dovrebbe essere in grado di svolgere un ragionamento matematico, di cogliere le prove matematiche e di comunicare in linguaggio matematico oltre a saper usare i sussidi appropriati.

Un'attitudine positiva in relazione alla matematica si basa sul rispetto della verità e sulla disponibilità a cercare motivazioni e a determinarne la validità.

B. Per quanto concerne la scienza e tecnologia, la conoscenza essenziale comprende i principi di base del mondo naturale, i concetti, principi e metodi scientifici fondamentali, la tecnologia e i prodotti e processi tecnologici, nonché la comprensione dell'impatto della scienza e della tecnologia sull'ambiente naturale. Queste competenze dovrebbero consentire alle persone di comprendere meglio i progressi, i limiti e i rischi delle teorie e delle applicazioni scientifiche e della tecnologia nella società in senso lato (in relazione alla presa di decisioni, ai valori, alle questioni morali, alla cultura, ecc.).

Le abilità comprendono la capacità di utilizzare e maneggiare strumenti e macchinari tecnologici nonché dati scientifici per raggiungere un obiettivo o per formulare una decisione o conclusione sulla base di dati probanti. Le persone dovrebbero essere anche in grado di riconoscere gli aspetti essenziali dell'indagine scientifica ed essere capaci di comunicare le conclusioni e i ragionamenti afferenti.

Questa competenza comprende un'attitudine di valutazione critica e curiosità, un interesse per questioni etiche e il rispetto sia per la sicurezza sia per la sostenibilità, in particolare per quanto concerne il progresso scientifico e tecnologico in relazione all'individuo, alla famiglia, alla comunità e alle questioni di dimensione globale.

4. COMPETENZA DIGITALE

Definizione

La competenza digitale consiste nel saper utilizzare con dimestichezza e spirito critico le tecnologie della società dell'informazione [TSI] per il lavoro, il tempo libero e la comunicazione. Essa è supportata da abilità di base nelle TIC: l'uso del computer per reperire, valutare, conservare, produrre, presentare e scambiare informazioni nonché per comunicare e partecipare a reti collaborative tramite Internet.

Conoscenze, abilità e attitudini essenziali legate a tale competenza

La competenza digitale presuppone una solida consapevolezza e conoscenza della natura, del ruolo e delle opportunità delle TSI nel quotidiano: nella vita privata e sociale come anche al lavoro. In ciò rientrano le principali applicazioni informatiche come trattamento di testi, fogli elettronici, banche dati, memorizzazione e gestione delle informazioni oltre a una consapevolezza delle opportunità e dei potenziali rischi di Internet e della comunicazione tramite i supporti elettronici (e-mail, strumenti della rete) per il lavoro, il tempo libero, la condivisione di informazioni e le reti collaborative, l'apprendimento e la ricerca. Le persone dovrebbero anche essere consapevoli di come le TSI possono coadiuvare la creatività e l'innovazione e rendersi conto delle problematiche legate alla validità e all'affidabilità delle informazioni disponibili e dei principi giuridici ed etici che si pongono nell'uso interattivo delle TSI.

Le abilità necessarie comprendono: la capacità di cercare, raccogliere e trattare le informazioni e di usarle in modo critico e sistematico, accertandone la pertinenza e distinguendo il reale dal virtuale pur riconoscendone le correlazioni. Le persone dovrebbero anche essere capaci di usare strumenti per produrre, presentare e comprendere informazioni complesse ed essere in grado di accedere ai servizi ba-

sati su Internet, farvi ricerche e usarli. Le persone dovrebbero anche essere capaci di usare le TSI a sostegno del pensiero critico, della creatività e dell'innovazione.

L'uso delle TSI comporta un'attitudine critica e riflessiva nei confronti delle informazioni disponibili e un uso responsabile dei mezzi di comunicazione interattivi. Anche un interesse a impegnarsi in comunità e reti a fini culturali, sociali e/o professionali serve a rafforzare tale competenza.

5. IMPARARE A IMPARARE

Definizione

Imparare a imparare è l'abilità di perseverare nell'apprendimento, di organizzare il proprio apprendimento anche mediante una gestione efficace del tempo e delle informazioni, sia a livello individuale che in gruppo. Questa competenza comprende la consapevolezza del proprio processo di apprendimento e dei propri bisogni, l'identificazione delle opportunità disponibili e la capacità di sormontare gli ostacoli per apprendere in modo efficace. Questa competenza comporta l'acquisizione, l'elaborazione e l'assimilazione di nuove conoscenze e abilità come anche la ricerca e l'uso delle opportunità di orientamento. Il fatto di imparare a imparare fa sì che i discenti prendano le mosse da quanto hanno appreso in precedenza e dalle loro esperienze di vita per usare e applicare conoscenze e abilità in tutta una serie di contesti: a casa, sul lavoro, nell'istruzione e nella formazione. La motivazione e la fiducia sono elementi essenziali perché una persona possa acquisire tale competenza.

Conoscenze, abilità e attitudini essenziali legate a tale competenza

Laddove l'apprendimento è finalizzato a particolari obiettivi lavorativi o di carriera, una persona dovrebbe essere a conoscenza delle competenze, conoscenze, abilità e qualifiche richieste. In tutti i casi imparare a imparare comporta che

una persona conosca e comprenda le proprie strategie di apprendimento preferite, i punti di forza e i punti deboli delle proprie abilità e qualifiche e sia in grado di cercare le opportunità di istruzione e formazione e gli strumenti di orientamento e/o sostegno disponibili.

Le abilità per imparare a imparare richiedono anzitutto l'acquisizione delle abilità di base come la lettura, la scrittura e il calcolo e l'uso delle competenze TIC necessarie per un apprendimento ulteriore. A partire da tali competenze una persona dovrebbe essere in grado di acquisire, procurarsi, elaborare e assimilare nuove conoscenze e abilità. Ciò comporta una gestione efficace del proprio apprendimento, della propria carriera e dei propri schemi lavorativi e, in particolare, la capacità di perseverare nell'apprendimento, di concentrarsi per periodi prolungati e di riflettere in modo critico sugli obiettivi e le finalità dell'apprendimento. Una persona dovrebbe essere in grado di consacrare del tempo per apprendere autonomamente e con autodisciplina, ma anche per lavorare in modo collaborativo quale parte del processo di apprendimento, di cogliere i vantaggi che possono derivare da un gruppo eterogeneo e di condividere ciò che ha appreso. Le persone dovrebbero inoltre essere in grado di organizzare il proprio apprendimento, di valutare il proprio lavoro e di cercare consigli, informazioni e sostegno, ove necessario.

Un'attitudine positiva comprende la motivazione e la fiducia per perseverare e riuscire nell'apprendimento lungo tutto l'arco della vita. Un'attitudine ad affrontare i problemi per risolverli serve sia per il processo di apprendimento stesso sia per poter gestire gli ostacoli e il cambiamento. Il desiderio di applicare quanto si è appreso in precedenza e le proprie esperienze di vita nonché la curiosità di cercare nuove opportunità di apprendere e di applicare l'apprendimento in una gamma di contesti della vita sono elementi essenziali di un'attitudine positiva.

6. COMPETENZE SOCIALI E CIVICHE

Definizione

Queste includono competenze personali, interpersonali e interculturali e riguardano tutte le forme di comportamento che consentono alle persone di partecipare in modo efficace e costruttivo alla vita sociale e lavorativa, in particolare alla vita in società sempre più diversificate, come anche a risolvere i conflitti ove ciò sia necessario. La competenza civica dota le persone degli strumenti per partecipare appieno alla vita civile grazie alla conoscenza dei concetti e delle strutture sociopolitici e all'impegno a una partecipazione attiva e democratica.

Conoscenze, abilità e attitudini essenziali legate a tale competenza

A. La competenza sociale è collegata al benessere personale e sociale che richiede la consapevolezza di ciò che gli individui devono fare per conseguire una salute fisica e mentale ottimali, intese anche quali risorse per se stessi, per la propria famiglia e per l'ambiente sociale immediato di appartenenza e la conoscenza del modo in cui uno stile di vita sano vi può contribuire. Per un'efficace partecipazione sociale e interpersonale è essenziale comprendere i codici di comportamento e le maniere generalmente accettati in diversi ambienti e società (ad esempio sul lavoro). È altresì importante conoscere i concetti di base riguardanti gli individui, i gruppi, le organizzazioni del lavoro, la parità e la non discriminazione tra i sessi, la società e la cultura. È essenziale inoltre comprendere le dimensioni multiculturali e socioeconomiche delle società europee e il modo in cui l'identità culturale nazionale interagisce con l'identità europea.

La base comune di questa competenza comprende la capacità di comunicare in modo costruttivo in ambienti diversi, di mostrare tolleranza, di esprimere e di comprendere diversi punti di vista, di negoziare con la capacità di creare fiducia e di essere in consonanza con gli altri. Le persone

dovrebbero essere in grado di venire a capo di stress e frustrazioni e di esprimere questi ultimi in modo costruttivo e dovrebbero anche distinguere tra la sfera personale e quella professionale.

La competenza si basa sull'attitudine alla collaborazione, l'assertività e l'integrità. Le persone dovrebbero provare interesse per lo sviluppo socioeconomico e la comunicazione interculturale, e dovrebbero apprezzare la diversità e rispettare gli altri ed essere pronte a superare i pregiudizi e a cercare compromessi.

B. La competenza civica si basa sulla conoscenza dei concetti di democrazia, giustizia, uguaglianza, cittadinanza e diritti civili, anche nella forma in cui essi sono formulati nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e nelle dichiarazioni internazionali e nella forma in cui sono applicati da diverse istituzioni a livello locale, regionale, nazionale, europeo e internazionale. Essa comprende la conoscenza delle vicende contemporanee nonché dei principali eventi e tendenze nella storia nazionale, europea e mondiale. Si dovrebbe inoltre sviluppare la consapevolezza degli obiettivi, dei valori e delle politiche dei movimenti sociali e politici. È altresì essenziale la conoscenza dell'integrazione europea, nonché delle strutture, dei principali obiettivi e dei valori dell'UE, come pure una consapevolezza delle diversità e delle identità culturali in Europa.

Le abilità in materia di competenza civica riguardano la capacità di impegnarsi in modo efficace con gli altri nella sfera pubblica nonché di mostrare solidarietà e interesse per risolvere i problemi che riguardano la collettività locale e la comunità allargata. Ciò comporta una riflessione critica e creativa e la partecipazione costruttiva alle attività della collettività o del vicinato, come anche la presa di decisioni a tutti i livelli, da quello locale a quello nazionale ed europeo, in particolare mediante il voto.

Il pieno rispetto dei diritti umani, tra cui anche quello dell'uguaglianza quale base per la democrazia, la consapevolezza e la comprensione delle differenze tra sistemi di valori di diversi gruppi religiosi o etnici pongono le basi per un atteggiamento positivo. Ciò significa manifestare sia un senso di appartenenza al luogo in cui si vive, al proprio paese, all'UE e all'Europa in generale e al mondo, sia la disponibilità a partecipare al processo decisionale democratico a tutti i livelli. Vi rientra anche il fatto di dimostrare senso di responsabilità, nonché comprensione e rispetto per i valori condivisi, necessari ad assicurare la coesione della comunità, come il rispetto dei principi democratici. La partecipazione costruttiva comporta anche attività civili, il sostegno alla diversità sociale, alla coesione e allo sviluppo sostenibile e una disponibilità a rispettare i valori e la sfera privata degli altri.

7. SENSO DI INIZIATIVA E DI IMPRENDITORIALITÀ

Definizione

Il senso di iniziativa e l'imprenditorialità concernono la capacità di una persona di tradurre le idee in azione. In ciò rientrano la creatività, l'innovazione e l'assunzione di rischi, come anche la capacità di pianificare e di gestire progetti per raggiungere obiettivi. È una competenza che aiuta gli individui, non solo nella loro vita quotidiana, nella sfera domestica e nella società, ma anche nel posto di lavoro, ad avere consapevolezza del contesto in cui operano e a poter cogliere le opportunità che si offrono ed è un punto di partenza per le abilità e le conoscenze più specifiche di cui hanno bisogno coloro che avviano o contribuiscono ad un'attività sociale o commerciale. Essa dovrebbe includere la consapevolezza dei valori etici e promuovere il buon governo.

Conoscenze, abilità e attitudini essenziali legate a tale competenza

La conoscenza necessaria a tal fine comprende l'abilità di identificare le opportunità disponibili per attività personali, professionali e/o economiche, comprese questioni più ampie che fanno da contesto al modo in cui le persone vivono e lavorano, come ad esempio una conoscenza generale del funzionamento dell'economia, delle opportunità e sfide che si trovano ad affrontare i datori di lavoro o un'organizzazione. Le persone dovrebbero essere anche consapevoli della posizione etica delle imprese e del modo in cui esse possono avere un effetto benefico, ad esempio mediante il commercio equo e solidale o costituendo un'impresa sociale.

Le abilità concernono una gestione progettuale proattiva (che comprende ad esempio la capacità di pianificazione, di organizzazione, di gestione, di leadership e di delega, di analisi, di comunicazione, di rendicontazione, di valutazione e di registrazione), la capacità di rappresentanza e negoziazione efficaci e la capacità di lavorare sia individualmente sia in collaborazione all'interno di gruppi. Occorre anche la capacità di discernimento e di identificare i propri punti di forza e i propri punti deboli e di soppesare e assumersi rischi all'occorrenza.

Un'attitudine imprenditoriale è caratterizzata da spirito di iniziativa, capacità di anticipare gli eventi, indipendenza e innovazione nella vita privata e sociale come anche sul lavoro. In ciò rientrano la motivazione e la determinazione a raggiungere obiettivi, siano essi personali, o comuni con altri, anche sul lavoro.

8. CONSAPEVOLEZZA ED ESPRESSIONE CULTURALI

Definizione

Consapevolezza dell'importanza dell'espressione creativa di idee, esperienze ed emozioni in un'ampia varietà di mezzi di

comunicazione, compresi la musica, le arti dello spettacolo, la letteratura e le arti visive.

Conoscenze, abilità e attitudini essenziali legate a tale competenza

La conoscenza culturale presuppone una consapevolezza del retaggio culturale locale, nazionale ed europeo e della sua collocazione nel mondo. Essa riguarda una conoscenza di base delle principali opere culturali, comprese quelle della cultura popolare contemporanea. È essenziale cogliere la diversità culturale e linguistica in Europa e in altre parti del mondo, la necessità di preservarla e l'importanza dei fattori estetici nella vita quotidiana.

Le abilità hanno a che fare sia con la valutazione sia con l'espressione: la valutazione e l'apprezzamento delle opere d'arte e delle esibizioni artistiche nonché l'autoespressione mediante un'ampia gamma di mezzi di comunicazione facendo uso delle capacità innate degli individui. Tra le abilità vi è anche la capacità di correlare i propri punti di vista creativi ed espressivi ai pareri degli altri e di identificare e realizzare opportunità sociali ed economiche nel contesto dell'attività culturale. L'espressione culturale è essenziale nello sviluppo delle abilità creative, che possono essere trasferite in molti contesti professionali.

Una solida comprensione della propria cultura e un senso di identità possono costituire la base di un atteggiamento aperto verso la diversità dell'espressione culturale e del rispetto della stessa. Un atteggiamento positivo è legato anche alla creatività e alla disponibilità a coltivare la capacità estetica tramite l'autoespressione artistica e la partecipazione alla vita culturale.

THE PRAGUE DECLARATION "TOWARDS AN INFORMATION LITERATE SOCIETY"

UNESCO 2003¹⁷⁵

We the participants at the Information Literacy Meeting of Experts, organized by the US National Commission on Library and Information Science and the National Forum on Information Literacy, with the support of UNESCO, representing 23 countries from all of the seven major continents, held in Prague, the Czech Republic, September 20—23, 2003, propose the following basic Information Literacy principles:

- The creation of an Information Society is key to social, cultural and economic development of nations and communities, institutions and individuals in the 21st century and beyond.
- Information Literacy encompasses knowledge of one's information concerns and needs, and the ability to identify, locate, evaluate, organize and effectively create, use and communicate information to address issues or problems at hand; it is a prerequisite for participating effectively in the Information Society, and is part of the basic human right of lifelong learning.
- Information Literacy, in conjunction with access to essential information and effective use of information and communication technologies, plays a leading role in reducing the inequities within and among countries and peoples, and in promoting tolerance and mutual understanding through information use in multicultural and multilingual contexts.

¹⁷⁵ archivio del portale UNESCO:

<https://wayback.archive-it.org/10611/20161111171811/http://portal.unesco.org/ci/en/files/19636/11228863531PragueDeclaration.pdf/PragueDeclaration.pdf>.

- Governments should develop strong interdisciplinary programs to promote Information Literacy nationwide as a necessary step in closing the digital divide through the creation of an information literate citizenry, an effective civil society and a competitive workforce.

- Information Literacy is a concern to all sectors of society and should be tailored by each to its specific needs and context.

- Information Literacy should be an integral part of Education for All, which can contribute critically to the achievement of the United Nations Millennium Development Goals, and respect for the Universal Declaration of Human Rights.

In the above context, we propose for the urgent consideration of governments, civil society and the international community the following policy recommendations:

- The September 2003 Prague Conference Report should be studied and its recommendations, strategic plans and research initiatives implemented expeditiously as appropriate (the report will be disseminated in December 2003).

- The progress in, and opportunities for implementation of the above should be assessed by an International Congress on Information Literacy, which could be organized in the first half of 2005.

- The possibility of inclusion of Information Literacy within the United Nations Literacy Decade (2003—2012) should be considered by the international community.

“SANITÀ ELETTRONICA” 2012-2020

SANITÀ INNOVATIVA PER IL 21^{ESIMO} SECOLO

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE EUROPEA¹⁷⁶

1. INTRODUZIONE

L'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione [TIC] alla sanità e ai sistemi di assistenza sanitaria può aumentarne l'efficienza, migliorare la qualità della vita e dare un impulso innovativo ai mercati sanitari ^[1].

Tuttavia questa promessa rimane in buona parte irrealizzata, come ha affermato il presidente estone Toomas Hendrik Ilves, che presiede la task force indipendente ad alto livello per la sanità elettronica. “Sappiamo che in tema di assistenza sanitaria siamo in ritardo di almeno 10 anni rispetto a quasi tutti gli altri ambiti di applicazione delle soluzioni informatiche. La realtà in numerosi altri servizi ci mostra che le applicazioni della tecnologia dell'informazione possono portare con sé rivoluzioni radicali e miglioramenti” (maggio 2012) ^[2].

Il primo piano d'azione per la sanità elettronica ^[3] è stato adottato nel 2004. Da allora la Commissione europea ha elaborato iniziative politiche mirate volte a diffondere un'ampia applicazione della sanità elettronica in tutta l'UE ^[4]. Gli Stati membri hanno reagito in maniera dinamica impegnandosi seriamente a rispettare il calendario politico in materia di sanità elettronica, in particolare partecipando ai principali progetti pilota condotti su larga scala come epsos ^[5]. L'adozione, nel 2011, della direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria 'transfrontaliera' ^[6] e in particolare l'articolo 14 della stessa, che istituisce una

¹⁷⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN>.

rete di assistenza nell'ambito della sanità elettronica, ha segnato un ulteriore passo in avanti verso una cooperazione ufficiale in materia di sanità elettronica finalizzata a sfruttarne appieno il potenziale dal punto di vista sociale ed economico grazie all'interoperabilità e all'attuazione dei sistemi di sanità elettronica.

Nonostante questi progressi sostanziali, ci sono tutt'ora degli ostacoli che dovremo superare per sfruttare appieno i vantaggi di un sistema di sanità elettronica solido e interoperabile in Europa.

Il nuovo piano d'azione per la sanità elettronica è volto proprio ad affrontare e a rimuovere questi ostacoli. Il documento definisce la portata politica e illustra la visione della sanità elettronica in Europa, in linea con gli obiettivi della strategia Europa 2020 ^[7] e con l'agenda digitale europea ^[8]. Il piano d'azione presenta e consolida le azioni volte a sfruttare il potenziale della sanità elettronica, descrive il ruolo dell'UE e invita gli Stati membri e i portatori d'interesse a collaborare gli uni con gli altri.

2. SFIDE E OPPORTUNITÀ DELLA SANITÀ ELETTRONICA IN UE

2.1. LE SFIDE DEI SISTEMI DI ASSISTENZA SANITARIA EUROPEI

La spesa pubblica in ambito sanitario nei 27 Stati membri dell'UE è passata da una media del 5,9% del PIL nel 1990 al 7,2% del PIL nel 2010 e secondo le proiezioni il dato potrebbe crescere ulteriormente fino all'8,5% del PIL nel 2060 in ragione dell'invecchiamento demografico e di altri fattori socioeconomici e culturali ^[9]. Inoltre, le proiezioni a lungo termine sulla spesa dell'assistenza sanitaria prevedono che la spesa dell'assistenza sanitaria arriverà quasi a raddoppiare nel corso del periodo di osservazione ^[10]. Le attuali stime prevedono che la quota della popolazione attiva subirà una forte contrazione, passando da 61% al 51% della popolazione complessiva, mentre la percentuale della popolazione

anziana (65+) e molto anziana (80+) nell'UE dovrebbe crescere rispettivamente dal 17,4% del 2010 al 30,0% nel 2060 e dal 4,7% del 2010 al 12,1% nel 2060 ^[11].

L'impatto di questi cambiamenti si avverte già ed è particolarmente accentuato in questo periodo caratterizzato da crescenti pressioni sui bilanci pubblici, da un declino costante nel numero di occupati nel settore sanitario ^[12], da un'incidenza più elevata di patologie croniche e da una crescente domanda e maggiori aspettative da parte dei cittadini che invocano una migliore qualità dei servizi e dell'assistenza sanitaria.

Se vogliamo rendere sostenibili i nostri sistemi sanitari dobbiamo realizzare riforme profonde e garantire che tutti i cittadini possano accedere a tali servizi. Per fare ciò l'Europa è chiamata, tra l'altro, a ridurre il proprio onere normativo complessivo senza rinunciare alla sicurezza. La sanità elettronica e il benessere sono ambiti che presentano un elevato potenziale di crescita e opportunità di innovazione, in particolare dando il via a uno scambio efficiente di dati nel settore sanitario. Tuttavia le sfide imposte dalla crisi economica, la frammentazione del mercato e gli altri ostacoli summenzionati limitano i vantaggi che la sanità elettronica potrebbe portare all'assistenza sanitaria, ai sistemi sanitari, all'economia e ai singoli cittadini, oltre a impedire al mercato dei servizi sanitari di crescere ai ritmi auspicati nel 2007, quando la Commissione ha indicato la sanità elettronica tra i sei mercati guida più promettenti ^[13].

2.2. L'OPPORTUNITÀ DI SFRUTTARE IL POTENZIALE DEI MERCATI

Nonostante la crisi economica, la sanità elettronica ha un elevato potenziale di mercato. Il mercato globale della telemedicina è cresciuto da 9,8 miliardi di USD del 2010 a 11,6 miliardi di USD del 2011 e si prevede che la crescita continuerà fino a raggiungere 27,3 miliardi di USD nel 2016, evidenziando un tasso di crescita annuo composto [GACR] del

18,6% ^[14]. Il mercato del benessere, sostenuto dalle tecnologie digitali (applicazioni e dispositivi mobili) è in rapida espansione. La convergenza tra le tecnologie di comunicazione senza fili e i dispositivi in ambito sanitario e tra l'assistenza sanitaria e sociale crea nuove opportunità commerciali. La ridefinizione della prestazione di servizi di assistenza e della cosiddetta "economia della terza età" ha ottime potenzialità sui mercati.

La sanità elettronica può portare benefici ai cittadini, ai pazienti, agli operatori sanitari, ma anche alle organizzazioni del settore e alle autorità pubbliche preposte. Un impiego efficace della sanità elettronica può rendere l'assistenza sanitaria più incentrata sui cittadini, ossia più mirata, efficace ed efficiente, e contribuire a ridurre i casi di errori in ambito sanitario e la durata dei ricoveri ospedalieri. Essa favorisce inoltre l'inclusione socioeconomica e le pari opportunità, la qualità della vita e l'auto-responsabilità dei pazienti ^[15] grazie ad una maggiore trasparenza, un migliore accesso ai servizi e alle informazioni e l'uso dei social media per fini legati alla salute.

Questi vantaggi sono stati osservati in concomitanza con l'uso della telemedicina per la gestione di patologie croniche, nonché di problematiche legate alla salute mentale e alla promozione della salute ^[16]. Vantaggi analoghi sono stati riscontrati per le terapie eseguite con ausili informatici, che possono integrare efficacemente l'assistenza clinica ordinaria e migliorare l'efficienza in termini di costi dei trattamenti. Tali vantaggi sono stati individuati anche nell'uso delle cartelle cliniche elettroniche e dei sistemi di prescrizioni mediche elettroniche, se gestiti con il necessario rigore ^[17]. Nel momento in cui i vantaggi iniziano a coprire i costi d'investimento, si genera un vantaggio netto che diventa tangibile. Nei paesi in cui sono in corso dei programmi di aggiustamento, la sanità elettronica è diventata un importante mezzo per migliorare l'efficienza e l'efficacia dei sistemi e del

loro controllo nonché a ridurre la spesa ^[18]. Infine, sostenendo la sanità elettronica si compie un’azione concreta a favore della libera circolazione dei cittadini dell’UE all’interno dell’Unione ^[19].

2.3. OSTACOLI ALLO SVILUPPO DELLA SANITÀ ELETTRONICA

Nonostante le opportunità e i vantaggi, la diffusione su vasta scala della sanità elettronica è intralciata dai seguenti ostacoli ^[20]:

- sensibilizzazione carente e scarsa fiducia nelle soluzioni di sanità elettronica da parte di pazienti, cittadini e operatori sanitari;
- mancanza di interoperabilità tra le soluzioni di sanità elettronica;
- poche prove concrete su vasta scala dell’efficacia sotto il profilo dei costi degli strumenti e dei servizi di sanità elettronica;
- assenza di chiarezza giuridica sulle applicazioni mobili nel settore sanitario e del benessere e mancanza di trasparenza sull’uso dei dati rilevati con tali applicazioni;
- inadeguatezza e frammentazione dei quadri giuridici, ad esempio per quanto riguarda i regimi di rimborso dei servizi di sanità elettronica;
- elevati costi iniziali per chi intende realizzare sistemi di sanità elettronica;
- differenze a livello regionale relative all’accesso ai servizi TIC, accesso limitato in aree svantaggiate.

Diversi ostacoli possono comportare un fallimento del mercato. Ad esempio, il nodo importante della mancanza di scambi di dati sanitari può essere affrontato soltanto contrapponendo un approccio coordinato ai quadri giuridici frammentari, alla mancanza di certezza del diritto e all’assenza di interoperabilità.

3. STRATEGIA

La strategia delineata nel presente piano d'azione si basa sull'utilizzo e lo sviluppo della sanità elettronica per affrontare le sfide più urgenti cui la sanità e i sistemi sanitari sono esposti nella prima parte del 21^{esimo} secolo:

- migliorare la gestione delle patologie croniche e la multi morbidità (copresenza di più patologie) e migliorare pratiche efficaci finalizzate alla prevenzione e alla promozione della salute;
- rendere più sostenibili ed efficienti i sistemi sanitari incentivando l'innovazione, migliorando l'assistenza incentrata sui pazienti/cittadini e l'auto-responsabilità dei cittadini, oltre a promuovere cambiamenti di tipo organizzativo;
- migliorare l'assistenza transfrontaliera, la sicurezza sanitaria, la solidarietà, l'universalità e l'equità;
- migliorare le condizioni giuridiche e di mercato per sviluppare i prodotti e i servizi di sanità elettronica.

Il piano d'azione affronta gli ostacoli ponendosi i seguenti obiettivi operativi:

- conseguire una maggiore interoperabilità dei servizi di sanità elettronica;
- sostenere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione nella sanità elettronica e nel benessere al fine di contrastare la scarsa disponibilità di strumenti e servizi orientati al cliente;
- agevolare la diffusione e promuovere un'ampia espansione della sanità elettronica;
- promuovere il dialogo politico e la cooperazione internazionale a livello globale in tema di sanità elettronica.

Il piano d'azione pone in evidenza le attività transfrontaliere, ma va notato che l'impegno profuso a livello di UE ha un forte impatto a livello nazionale e viceversa. Pertanto il piano d'azione invita le autorità nazionali e regionali, gli operatori sanitari e sociali, l'industria, i pazienti, i fornitori di servizi,

i ricercatori e le istituzioni dell'UE a collaborare strettamente.

4. RAGGIUNGERE UNA MAGGIORE INTEROPERABILITÀ NEI SERVIZI DI SANITÀ ELETTRONICA

La Commissione riconosce la necessità di realizzare un quadro interoperabile ^[21] in materia di sanità elettronica, basato sulle relative tabelle di marcia, e il quadro generale europeo per l'interoperabilità ^[22], in linea con i quattro livelli di interoperabilità: giuridico, organizzativo, semantico e tecnico.

La rete della sanità elettronica, istituita dalla direttiva 2011/24/UE, è il principale organo strategico e di governance a livello di UE a impegnarsi a favore dell'interoperabilità dei servizi di sanità elettronica transfrontalieri.

La rete ha il compito di emettere orientamenti sulla sanità elettronica, come previsto dalla stessa direttiva, e su un quadro per l'interoperabilità relativo ai servizi di sanità elettronica transfrontalieri.

Entro il 2015 la Commissione, con l'ausilio della rete della sanità elettronica, proporrà un quadro per l'interoperabilità basato sui risultati di studi e progetti pilota e di ricerca.

4.1. AFFRONTARE LA PROBLEMATIC A LIVELLO TECNICO E SEMANTICO PROMUOVENDO L'INTRODUZIONE DI STANDARD A LIVELLO DI UE NONCHÉ IL CONTROLLO E LA CERTIFICAZIONE DELL'OPERATIVITÀ.

L'interoperabilità delle soluzioni basate sulle TIC e dello scambio di dati è la premessa per un migliore coordinamento e una migliore integrazione lungo l'intera catena dello scambio di dati in materia di assistenza sanitaria e sanità e costituisce uno stimolo per il mercato unico della sanità elettronica nell'UE.

Il ricorso a standard europei e internazionali è un modo per garantire l'interoperabilità generale delle soluzioni basate sulle TIC. ^[23] Tuttavia nel settore della sanità elettronica tali

standard non sono sufficientemente specifici ^[24]. Con il supporto della rete della sanità elettronica, nel quadro del nuovo regolamento UE sulla normazione ^[25] saranno determinate specifiche più dettagliate, ad esempio per gli appalti pubblici, che contribuiranno a migliorare il livello tecnico e semantico del quadro per l'interoperabilità della sanità elettronica. La rete della sanità elettronica ha come obiettivo l'elaborazione di orientamenti relativi a un elenco non esaustivo di dati che vanno indicati nei fascicoli dei pazienti e che possono essere scambiati tra operatori sanitari al fine di garantire la continuità dell'assistenza e la sicurezza del paziente in realtà transfrontaliere.

Oltre gli standard e le specifiche a livello europeo e internazionale, sono fondamentali anche le prove di interoperabilità nonché i processi di etichettatura e certificazione. Sono in corso diversi progetti in cui vengono controllati e attuati gli standard, un'architettura aperta e sicura, flussi di lavoro clinici e sottocategorie di terminologia ^[26], mentre altri progetti sono finalizzati a formulare raccomandazioni e a preparare il campo alla diffusione dei servizi di sanità elettronica su ampia scala. La Commissione propone di agevolare l'interoperabilità sviluppando ulteriormente e convalidando specifiche e componenti.

A partire dal 2012 la Commissione sosterrà la rete della sanità elettronica nell'elaborazione di orientamenti su una serie di dati relativi ai fascicoli dei pazienti destinati allo scambio transfrontaliero nonché su misure comuni per l'identificazione e l'autenticazione elettronica interoperabile ^[27] nella sanità elettronica e migliorerà il livello di sicurezza delle informazioni sulla salute, dei servizi di sanità elettronica e dell'interoperabilità delle banche dati per i medicinali

Entro il 2015 la Commissione, coadiuvata dalla rete della sanità elettronica, si prefissa l'obiettivo di:

- determinare le specifiche e le risorse semantiche e tecniche per l'interoperabilità transfrontaliera necessarie per il quadro per l'interoperabilità della sanità elettronica;

- proporre prove di interoperabilità, un’etichettatura sulla qualità e un quadro di certificazione per i sistemi di sanità elettronica a livello di UE;

Le risorse, ad esempio le collezioni di termini, saranno riprese da progetti conclusi e progetti in corso sviluppati nel quadro del CIP, del 7° PQ, del programma di lavoro ISA [28] e del futuro programma “Orizzonte 2020” e potranno essere usati e mantenuti nel quadro del proposto meccanismo per collegare l’Europa (CEF, cfr. 6.1).

4.2. AFFRONTARE GLI ASPETTI DI NATURA ORGANIZZATIVA

Questo aspetto dell’interoperabilità riguarda il modo in cui le organizzazioni, ad esempio le amministrazioni pubbliche, cooperano nei diversi Stati membri per raggiungere gli obiettivi comuni concordati. In pratica l’interoperabilità organizzativa prevede l’integrazione dei processi commerciali e del relativo scambio di dati nonché l’individuazione di strumenti che diano una veste formale all’assistenza reciproca, alle azioni comuni e ai processi commerciali interconnessi correlati alla prestazione di servizi transfrontalieri [29].

Nel quadro del progetto epsos sono state definite le possibili modalità con cui gli Stati membri possono cooperare e integrare i loro processi al fine di diffondere i servizi di sanità elettronica in tutta Europa. La rete della sanità elettronica e il CEF prevedono l’attuazione di questi aspetti e con ciò di passare alla fase successiva dei processi transfrontalieri relativi alla sanità elettronica.

Basandosi su questi sviluppi, la Commissione sosterrà, a partire dal 2013, azioni concrete volte a una maggiore integrazione dei processi per la sanità elettronica transfrontaliera. Essa presenterà delle proposte relative ad aspetti organizzativi finalizzate ad agevolare la cooperazione all’interno dell’UE.

4.3. AFFRONTARE GLI ASPETTI DI NATURA GIURIDICA

Rimuovere gli ostacoli giuridici è di importanza cruciale per la diffusione della sanità elettronica in Europa. La direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera contribuirà al raggiungimento di quest'obiettivo, poiché definisce quali diritti inerenti a tale assistenza spettano ai pazienti oltre frontiera, includendo anche le cure prestate a distanza tramite la telemedicina.

Il documento dei servizi della Commissione sull'applicabilità dell'attuale quadro giuridico ai servizi di telemedicina (Commission Staff Working Paper on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services) ^[30] chiarisce quale legislazione dell'UE è applicabile alle problematiche legate a rimborsi, responsabilità, autorizzazioni degli operatori sanitari protezione dei dati in relazione alla fornitura di servizi di telemedicina a livello transfrontaliero.

A partire dal 2013 la Commissione avvierà il dialogo sugli aspetti giuridici inerenti alla sanità elettronica. Il tema sarà discusso nel quadro della rete della sanità elettronica e in altre sedi, ad esempio il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute [EIP AHA]. Essa sarà inoltre impegnata in attività giuridiche intersettoriali volte a trovare dei nessi tra la sanità elettronica e l'innovazione basata sulle TIC. Le prime conclusioni saranno disponibili nel 2013-2014.

La Commissione indirizzerà anche gli Stati membri verso una discussione sui regimi di rimborso per i servizi di sanità elettronica basati su criteri di efficacia ed efficienza.

Nel 2013 la Commissione avvierà uno studio nel quadro dell'ormai prossimo programma pluriennale d'azione dell'UE in materia di salute per il periodo 2014-2020 ^[31] volto a valutare la legislazione degli Stati membri in relazione ai dati sulla salute in formato elettronico al fine di formulare delle raccomandazioni rivolte alla rete della sanità elettronica riguardo agli aspetti giuridici dell'interoperabilità.

Più auto-responsabilità per cittadini e pazienti: la revisione delle norme sulla protezione dei dati

È essenziale stabilire delle garanzie che consentano ai cittadini di usufruire in piena sicurezza delle applicazioni relative alla sanità e al benessere, rendendo possibile “l’integrazione di dati generati dagli utenti con dati medici ufficiali in modo tale che possano essere maggiormente integrati, personalizzati e utili per i pazienti”. ^[32]

Una protezione dei dati efficiente è fondamentale per creare fiducia nella sanità elettronica oltre ad essere un forte stimolo per la sua diffusione a livello transfrontaliero, per cui è essenziale che siano armonizzate le norme sullo scambio oltre frontiera dei dati sulla salute.

Nel gennaio 2012 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento che stabilisce un quadro globale dell’UE per la protezione dei dati ^[33] finalizzato all’aggiornamento delle attuali norme in materia e ad una maggiore armonizzazione ^[34].

Sia la relazione della task force sulla sanità elettronica, sia l’input raccolto in sede di consultazione pubblica ^[35] per il piano di azione per la sanità elettronica evidenziano uno spiccato interesse per il concetto di “proprietà” e controllo dei dati, facendo al contempo maggiore chiarezza sulle condizioni di accesso e di riutilizzo dei dati sulla salute a fini di ricerca e sanità pubblica e sul flusso di tali dati nei sistemi sanitari e di assistenza, se adeguatamente protetti.

Gli aspetti legati alla protezione dei dati vanno inoltre affrontati tenendo conto anche delle infrastrutture e dei servizi di cloud computing ^[36] per il trattamento dei dati sulla salute e il benessere.

La sanità elettronica e le iniziative TIC per il benessere dovrebbero essere configurate e reimpostate in maniera da tenere conto dei principi della privacy, oltre a ricorrere a tecnologie di rafforzamento della tutela della privacy [PET], come previsto nella proposta di regolamento sulla protezione

dei dati. Tale proposta presenta nuovi principi che consentiranno la diffusione di strumenti affidabili, ad es. il principio secondo cui i responsabili della protezione dei dati rendono conto del loro operato, eseguono valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e rispettano requisiti di sicurezza più stringenti ^[37].

In risposta alle raccomandazioni della task force sulla sanità elettronica e in seguito all'adozione della proposta di regolamento sulla protezione dei dati, la Commissione ricorrerà ai meccanismi di cui nel regolamento al fine di fornire orientamenti sull'applicazione della protezione dei dati nell'UE in materia di servizi sanitari.

Affrontare la mancata chiarezza su alcuni aspetti giuridici e di altra natura legati alla "sanità mobile" (*m-health*) e alle "applicazioni per la salute e il benessere".

La crescita del mercato della sanità e del benessere mobili ha comportato un rapido aumento del numero di applicazioni di software per dispositivi mobili (le cosiddette "app"). Tali applicazioni sono in grado di fornire informazioni, strumenti di diagnosi, possibilità di auto-quantificazione nonché nuove forme di assistenza. Queste soluzioni rendono meno netta la distinzione tra la l'assistenza clinica tradizionale a cura dei medici curanti e l'autogestione dell'assistenza e del benessere. Gli operatori di rete, i fornitori di strumentazioni, gli sviluppatori di software e gli operatori sanitari sono interessati a chiarire quale sia il ruolo che potrebbero assumere nella catena di valore della sanità mobile.

Il 26 settembre 2012 la Commissione ha proposto due regolamenti volti a rafforzare il quadro regolamentare europeo per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Queste proposte, accompagnate da una comunicazione sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi a vantaggio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari, sono volte ad aumentare il grado di protezione della salute nell'UE, migliorando al contempo il funzionamento del mercato interno e

stimolando l’innovazione e la competitività in questi due ambiti ^[38].

Nel 2012 la Commissione ha inoltre pubblicato degli orientamenti relativi ai software autonomi in uso nell’assistenza sanitaria nel quadro del quadro regolamentare dei dispositivi medici ^[39] al fine di definire i criteri per qualificare un software autonomo come dispositivo medico e per applicare la classificazione di rischi a tale software.

Vista la situazione complessa creata dalle applicazioni sanitarie mobili e in particolare dalle applicazioni sulla salute e il benessere è necessario chiarire ulteriormente il quadro giuridico che si applica a queste realtà specifiche. I rapidi sviluppi in questo settore fanno sorgere dubbi sull’applicabilità dei quadri in vigore, sull’uso dei dati raccolti mediante tali applicazioni da parte di singoli soggetti e professionisti medici nonché sul se e come saranno integrati nei sistemi di assistenza sanitaria. Anche la chiarezza delle informazioni e la facilità d’uso sono aspetti importanti in tal senso. Tutto ciò va realizzato evitando un’eccessiva regolamentazione, poiché stiamo parlando di una tipologia di tecnologie dai costi e rischi più contenuti, ma anche meno redditizia.

La sfida consiste anche nel garantire che il mercato delle applicazioni per la salute e il benessere corrisponda alle esigenze dei cittadini in termini di qualità e trasparenza. Questo proposito dovrebbe essere agevolato dalla presenza di informazioni di elevata qualità e comprensibili in merito all’uso e alle prestazioni delle applicazioni in oggetto e dalla garanzia di interoperabilità tra gli aspetti legati alla salute e quelli legati al benessere.

In risposta alle raccomandazioni della task force sulla sanità elettronica, si propone che entro il 2014 la Commissione adotti un Libro verde relativo alla sanità mobile e alle applicazioni per la salute e il benessere.

5. SOSTENERE LA RICERCA, LO SVILUPPO, L'INNOVAZIONE E LA COMPETITIVITÀ NEL SETTORE DELLA SANITÀ ELETTRONICA

5.1. SOSTENERE LA RICERCA, LO SVILUPPO E L'INNOVAZIONE

Tra le priorità a breve e medio termine della ricerca rientrano anche lo sviluppo di soluzioni sulla salute e il benessere per i cittadini e per gli operatori sanitari, una migliore qualità dell'assistenza sanitaria (compresa la cura delle patologie croniche), così come l'aumento dell'autonomia, della mobilità e della sicurezza dei cittadini. Un'attenzione particolare è accordata alla concezione e alla facilità d'uso delle tecnologie e delle applicazioni mobili. Saranno inoltre analizzati i diversi approcci all'analisi e alla gestione di ingenti volumi di dati a vantaggio dei singoli cittadini, dei ricercatori, dei medici, delle imprese e delle istanze decisionali.

Obiettivi di ricerca a più lungo termine affrontano aspetti che possono promuovere le sinergie tra scienza e tecnologia e accelerare l'individuazione di nuove soluzioni nell'ambito della salute e del benessere. A titolo esemplificativo citiamo la medicina *in silico* impiegata nella gestione delle catastrofi, oppure la previsione, la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di patologie. La task force sulla sanità elettronica ha raccomandato di destinare dei fondi dell'UE all'innovazione focalizzata sulle esigenze degli utenti, sul sostegno alla creazione rapida di prototipi e a soglie basse per l'accesso ai finanziamenti. Al fine di sfruttare appieno l'impatto delle misure adottate a livello di UE, saranno sostenute tutte le attività di ricerca e innovazione. Tra queste figurano:

- partenariati pubblico-privato e altre iniziative basate sulla ricerca e sull'innovazione nonché sulla concretizzazione delle conoscenze in sperimentazioni cliniche e progetti di dimostrazione ^[40];

– appalti pre-commerciali e appalti pubblici nel settore dell’innovazione per nuovi prodotti, scalabilità, interoperabilità e soluzioni efficienti per la sanità elettronica avallate da standard ben definiti e orientamenti comuni.

Argomenti come la diffusione e la ricerca e l’innovazione dell’assistenza ad una popolazione sempre più anziana sono trattati anche nel quadro del piano strategico dell’EIP AHA ^[41], che mira a rendere più indipendenti i cittadini più a lungo e in condizioni di salute migliori, aumentando la sostenibilità dei costi delle cure, espandendo il mercato dei prodotti e dei servizi innovativi e aumentando la competitività globale dell’UE. Orizzonte 2020 e il programma in materia di salute per il periodo 2014-2020 contribuiranno al raggiungimento degli obiettivi dell’EIP AHA.

Nel periodo 2014-2020 la ricerca e l’innovazione saranno sostenuti nel settore “Salute, cambiamento demografico e benessere” di Orizzonte 2020 nei seguenti ambiti: · un quadro per le TIC e per la scienza e l’ingegneria computazionale a favore della medicina digitale, personalizzata e predittiva, comprese attività di modellizzazione e simulazione avanzate ^[42]; · strumenti, tool e metodi innovativi per maggiore valorizzare i dati usati a livello di analisi, diagnosi e processi decisionali avanzati; · nuovi media digitali, tecnologie e applicazioni mobili basate sul web, così come strumenti digitali che integrano i sistemi di assistenza sanitaria e sociale e sostengono la promozione e la prevenzione della salute; · sistemi e servizi di sanità elettronica che prevedono un forte coinvolgimento degli utenti, incentrati sull’interoperabilità e l’integrazione di tecnologie emergenti incentrate sui pazienti al fine di ottenere un’assistenza sanitaria efficace sotto il profilo dei costi. A partire dal 2012 la Commissione invita gli Stati membri a contribuire all’operato dell’EIP AHA per aiutare il partenariato a sviluppare e condividere le strategie nazionali (comprese quelle regionali) tenendo conto delle raccomandazioni formulate a livello internazionale e

diffondendo su larga scala soluzioni promettenti in tema di invecchiamento demografico ^[43].

5.2. SOSTENERE LO SVILUPPO DI UN MERCATO COMPETITIVO DELLA SANITÀ ELETTRONICA

Al fine di sostenere la crescita in questo settore, è importante garantire adeguate condizioni giuridiche e di mercato tali da consentire agli imprenditori di sviluppare prodotti e servizi di nell'ambito della sanità elettronica e del benessere. Con il 7° PQ la Commissione avvierà meccanismi come il networking tra PMI, la settimana della sanità elettronica e studi sui modelli imprenditoriali per agevolare una maggiore cooperazione tra i vari portatori d'interesse, gli istituti di ricerca, l'industria e i soggetti responsabili dell'attuazione degli strumenti e dei servizi relativi alle TIC. In questo modo sarà possibile accelerare e ampliare la diffusione dei risultati della ricerca nel mercato. La Commissione sosterrà il networking tra incubatrici ad alta tecnologia, che potrebbero fornire consulenze giuridiche o di altra natura nonché formazione alle startup del settore della sanità elettronica.

Tra il 2013 e il 2020 la Commissione fornirà il proprio sostegno ad azioni volte a migliorare le condizioni di mercato per gli imprenditori che sviluppano prodotti e servizi nell'ambito della sanità elettronica e delle TIC per il benessere.

6. AGEVOLARE E POTENZIARE LA DIFFUSIONE DELLA SANITÀ ELETTRONICA

6.1. IL MECCANISMO PER COLLEGARE L'EUROPA

Uno degli obiettivi del meccanismo per collegare l'Europa ^[44] è agevolare la diffusione transfrontaliera dei servizi TIC interoperabili di interesse generale, come la sanità elettronica, superando gli ostacoli dovuti agli elevati costi iniziali e i rischi associati a tale diffusione. I risultati del progetto pilota su ampia scala epsos ^[45] (che terminerà nel 2013) e di altri

progetti e studi saranno adeguati e sviluppati nel quadro del meccanismo per collegare l'Europa.

L'esperienza di epsos ha dimostrato che unire gli Stati membri per costruire e diffondere infrastrutture e strutture informative contribuisce anche alla loro diffusione a livello nazionale, regionale e locale.

Entro la fine del 2013 la Commissione elaborerà i termini della governance per la diffusione su ampia scala di servizi interoperabili di sanità elettronica nel quadro del periodo di attività 2014-2020 del meccanismo per collegare l'Europa, tenendo presente le raccomandazioni della rete della sanità elettronica.

6.2. LA POLITICA DI COESIONE

Nel periodo di programmazione in corso (2007-2013) il Fondo europeo di sviluppo regionale [FESR] ha destinato ai 27 Stati membri circa 15 miliardi di EUR per le priorità legate alle TIC (ossia il 4,4% del totale dei fondi della politica di coesione) al fine di garantire l'accesso alla banda larga (2,3 miliardi di EUR) e di sostenere le applicazioni e i servizi delle TIC per cittadini e PMI (12,7 miliardi di EUR). Gli elementi per un quadro strategico comune per il periodo 2014-2020 ^[46], definiscono diverse azioni fondamentali per il FESR, che contribuiscono a un maggiore uso dei servizi di sanità elettronica, ad esempio la diffusione di applicazioni TIC innovative che contribuiscano ad affrontare cambiamenti sociali e opportunità come la sanità elettronica, la modernizzazione, la trasformazione strutturale e la sostenibilità dei sistemi sanitari (in particolare l'assistenza sanitaria e sociale integrata), comportando così dei miglioramenti tangibili nei risultati ottenuti nel settore sanitario, comprese le misure adottate in materia di sanità elettronica. Il documento definisce anche le azioni fondamentali volte a eliminare le disuguaglianze a livello sanitario, mirando a migliorare l'accesso ai servizi del settore ai gruppi emarginati. L'EIP AHA ha elaborato un piano

strategico per realizzare e accelerare la diffusione dell'innovazione e che riguarda anche il settore della sanità elettronica per un invecchiamento attivo in buona salute.

Nel periodo 2013-2020 la Commissione sosterrà i lavori del meccanismo per collegare l'Europa e del FESR finalizzati a una diffusione su ampia scala di strumenti innovative, per la replicabilità delle buone pratiche e dei servizi nell'ambito della salute, dell'invecchiamento e del benessere, ponendo particolare attenzione a garantire un accesso paritario ai servizi.

6.3. COMPETENZE E CONOSCENZE NEL SETTORE DELLA SANITÀ DIGITALE

L'auto-responsabilità dei pazienti e le conoscenze sulla sanità digitale sono essenziali per un'adeguata diffusione della sanità elettronica e quest'ultima aiuta i pazienti a gestire le proprie condizioni di salute beneficiando di misure di prevenzione. Tuttavia la scarsa sensibilizzazione sulle opportunità e i rischi della sanità elettronica per gli utenti (cittadini, pazienti, operatori sanitari e sociali) ^[47] pone ostacoli significativi.

Dal 2013, ad iniziare dal programma per la competitività e l'innovazione e proseguendo nel quadro di Orizzonte 2020, la Commissione sosterrà le attività volte ad aumentare le conoscenze dei cittadini sulla sanità digitale. Per i professionisti del settore (comunità in ambito sanitario e scientifico) le attività di sostegno saranno incentrate sull'elaborazione di orientamenti sotto forma di buone pratiche cliniche per servizi di telemedicina, con una particolare enfasi sulle scienze infermieristiche e gli operatori attivi nell'ambito dell'assistenza sanitaria.

6.4. QUANTIFICAZIONE DEL VALORE AGGIUNTO

È essenziale quantificare e valutare il valore aggiunto di prodotti e servizi di sanità elettronica innovativi per giungere ad una più ampia diffusione della sanità elettronica basata su

dati oggettivi e creare un quadro concorrenziale per le soluzioni di sanità elettronica. La stretta cooperazione tra Stati membri e portatori d'interesse nella valutazione delle tecnologie sanitarie prevista dalla direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera e l'EIP AHA contribuiranno a migliorare le metodologie di valutazione e la condivisione delle prove scientifiche sulle tecnologie e i servizi di sanità elettronica.

A partire dal 2014 sarà resa pubblica una serie di indicatori comuni volti a misurare il valore aggiunto e i vantaggi delle soluzioni di sanità elettronica, basata sulle attività finanziate dalla Commissione in collaborazione con i portatori d'interesse.

Nel periodo 2013-2016 la Commissione valuterà i vantaggi in termini di costi, gli aumenti di produttività e i modelli imprenditoriali, in particolare tramite la valutazione delle tecnologie sanitarie.

7. PROMUOVERE IL DIALOGO POLITICO E LA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE SULLA SANITÀ ELETTRONICA GLOBALE

L'OMS, l'OCSE e altri organismi internazionali hanno evidenziato l'importanza di un approccio coordinato e globale per affrontare le problematiche specifiche legate alla sanità elettronica. Iniziative recenti ^[48] hanno individuato nei problemi di interoperabilità e, nello specifico, nell'uso di una terminologia comune a livello internazionale, alcuni elementi chiave della crescita del mercato. In questo contesto l'UE nel 2010 ha firmato un protocollo d'intesa con gli Stati Uniti relative ai sistemi e le competenze in materia di sanità elettronica.

Dal 2013 la Commissione intensificherà il proprio impegno per la rilevazione dei dati e per le attività di benchmarking nel settore dell'assistenza sanitaria con gli organismi competenti a livello nazionale e internazionale al fine di integrare un numero maggiore di indicatori specifici per la sanità elet-

tronica e valutare l'impatto e il valore economico dell'attuazione della sanità elettronica. Sempre a partire dal 2013 la Commissione promuoverà discussioni strategiche sulla sanità elettronica a livello globale nell'intento di promuovere l'interoperabilità e l'uso di standard internazionali, di sviluppare competenze nell'ambito delle TIC, confrontare dati sull'efficacia della sanità elettronica e di promuovere ecosistemi di innovazione nella sanità elettronica.

8. CONCLUSIONI

I sistemi sanitari dell'UE sono esposti a forti pressioni di bilancio e devono al contempo fare fronte a sfide come l'invecchiamento demografico, maggiori aspettative dei cittadini e la mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari. La diffusione di uno spirito innovativo nella sanità elettronica in Europa è la chiave per garantire una migliore salute e un'assistenza sanitaria più valida e più sicura ai cittadini dell'UE, più trasparenza e una maggiore auto-responsabilità, una forza lavoro più competenti, sistemi sanitari e di assistenza più efficienti e sostenibili, amministrazioni pubbliche migliori e più attente alle esigenze dei cittadini, nuove opportunità commerciali e un'economia europea più competitiva che possa trarre vantaggio dal commercio internazionale nell'ambito della sanità elettronica.

La Commissione monitorerà attentamente l'attuazione del presente piano d'azione e riferirà sui progressi raggiunti e sui risultati ottenuti.

NOTE

[1] Con il termine sanità elettronica (*eHealth*) si indica l'uso delle TIC nei prodotti, servizi e processi sanitari accompagnato da cambiamenti di ordine organizzativo nei sistemi sanitari e nuove competenze. Il tutto è finalizzato a un miglioramento della salute dei cittadini, dell'efficienza e della produttività in ambito sanitario, nonché a un maggiore valore economico e sociale della salute. *eHealth* riguarda l'in-

terazione tra pazienti e prestatori di servizi sanitari, la trasmissione di dati tra le varie istituzioni o la comunicazione *inter pares* tra pazienti e/o professionisti in ambito sanitario.

[2] Su richiesta del vicepresidente della Commissione Kroes e del commissario Dalli, nel maggio 2011 è stata istituita una task force composta da personalità di punta nel campo della politica, della sanità e delle TIC, con l'obiettivo di analizzare il ruolo che svolge la tecnologia nelle trasformazioni volte ad affrontare le principali sfide del settore sanitario. http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehtask_force/index_en.htm

[3] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:IT:PDF>

[4] A titolo esemplificativo citiamo il piano d'azione per la sanità elettronica COM(2004) 356 def.; l'iniziativa per l'Europa sui mercati guida e la relativa tabella di marcia sulla sanità elettronica [COM(2007) 860 def., allegato I – documento di lavoro dei servizi della Commissione: SEC(2007) 1729], la raccomandazione della Commissione sull'interoperabilità transfrontaliera di cartelle cliniche elettroniche (2008/594/CE), la comunicazione sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società (COM(2008) 689 def.).

[5] www.epsos.eu

[6] La rete è stata istituita a norma dell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:IT:PDF>, GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

[7] Comunicazione della Commissione “Europa 2020 – Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, COM (2010) 2020 def.

[8] http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_en.htm

[9] Si veda “2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), capo 3, all’indirizzo http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm

[10] Si veda “2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), capo 4, all’indirizzo http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm

[11] http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001

[12] Libro verde relativo al personale sanitario europeo COM (2008) 725 def. del 10.12.2008.

[13] http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi_en.pdf

[14] Secondo uno studio della BBC Research del marzo 2012.

[15] L’autoresponsabilità del paziente aiuta i cittadini ad assumere un ruolo decisionale che consenta loro, tra l’altro, di prendere l’iniziativa, risolvere problemi e prendere decisioni e può applicarsi a diverse realtà dell’assistenza sanitaria e sociale e dell’autogestione [ENOPE 2012].

[16] Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il piano d’azione “Sanità elettronica” - Una sanità innovativa per il 21^{esimo} secolo.

[17] Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription in Europe (01-2008/02-2009) (L’impatto economico delle cartelle cliniche delle prescri-

zioni mediche elettroniche in Europa): http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study-final.pdf

[18] Come sopra.

[19] Relazione 2010 sulla cittadinanza dell'Unione – Eliminare gli ostacoli all'esercizio dei diritti dei cittadini dell'Unione, COM (2010) 603 def. (cfr. azione n. 7).

[20] Per maggiori informazioni si rimanda al documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il piano d'azione “Sanità elettronica” - Una sanità innovativa per il 21^{esimo} secolo.

Cfr. anche le raccomandazioni della task force dell'UE per la sanità elettronica.

[21] L'interoperabilità si realizza nel momento in cui due o più applicazioni di sanità elettronica (ad es. EHR) sono in grado di consentire la collaborazione sotto forma di scambi, comprensione e interventi relativi a informazioni su un cittadino/paziente e ad altre informazioni e conoscenze legate alla salute tra medici, pazienti ed altri soggetti o organizzazioni all'interno e tra i sistemi sanitari di diverse giurisdizioni che non parlano la stessa lingua e che hanno culture diverse.

[22] http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_an-nex_iif_en.pdf

[23] Studio dell'UE sulle esigenze politiche specifiche per la normazione basata sulle TIC: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf.

[24] Studio dell'UE intitolato “European countries on their journey towards national eHealth infrastructures”, <http://www.ehealth-strategies.eu/>

[25] http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index_en.htm

[26] Ad esempio www.epsos.eu e www.semantichealth-net.eu

[27] Direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 1999, relativa a un quadro comunitario per le firme elettroniche: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CE-LEX:31999L0093:IT:NOT>

[28] Il programma ISA fornisce un sostegno alle amministrazioni pubbliche europee volto alla realizzazione di uno scambio di informazioni elettronico e di una collaborazione efficienti a livello transfrontaliero e intersettoriale. La piattaforma ISA Joinup consente agli operatori di condividere soluzioni per l'interoperabilità per le amministrazioni pubbliche e di reperire risorse semantiche per l'interoperabilità. <https://joinup.ec.europa.eu/>

[29] http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_an-nex_ii_eif_en.pdf

[30] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUri-Serv.do?uri=COM:2008:0689:FIN:IT:PDF>

[31] http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014_en.htm

[32] Relazione del maggio 2012 della task force sulla sanità elettronica

[33] Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0011:FIN:IT:PDF>

[34] Cfr. il parere del GEPD sul pacchetto di riforme relativo alla protezione dei dati, paragrafi 298 e 299, 7 marzo 2012: http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/my-Site/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf

[35] http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehealth_ap_consultation/index_en.htm

[36] Il cloud computing è un modello che permette un accesso alla rete da qualsiasi luogo, adeguato e su richiesta a

una serie condivisa di risorse informatiche configurabili (ad esempio reti, server, archivi, applicazioni e servizi) che possa essere concesso rapidamente e che richieda il minimo sforzo di gestione o interazione tra prestatori di servizi. (per la definizione del NIST si rimanda al link <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>)

[37] http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm

[38] Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/C, del regolamento (CE) n.

178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009, COM (2012) 542 final, disponibile alla pagina [http://eur-lex.eu-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUri-)

[Serv.do?uri=COM:2012:0542:FIN:IT:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:IT:PDF); Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, COM (2012) 541 final, disponibile alla pagina <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:IT:PDF>; Co-

municazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro sicuri, efficaci e innovativi a vantaggio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari, COM (2012) 540 final, disponibile alla pagina <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUri->

[Serv.do?uri=COM:2012:0540:FIN:IT:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:IT:PDF)

[39] http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf

[40] Progetti concepiti in modo tale da provare la fattibilità di nuove tecnologie in grado di comportare un vantaggio economico, ma che non possono essere commercializzate direttamente oppure progetti impostati in modo tale da agevolare la diffusione di servizi o prodotti innovativi dimostrando il potenziale impatto e la fattibilità tecnica, organizzativa o giuridica di servizi pilota operativi basati sulla

diffusione di lavori di ricerca e sviluppo o di servizi di prototipi già testati.

[41] http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan

[42] Virtual Physiological Human http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm

[43] Toolkit strategico per la sanità elettronica a livello nazionale (*National eHealth strategy toolkit*). Organizzazione mondiale della sanità e Unione internazionale delle telecomunicazioni, 2012. http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf

[44] http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf

[45] www.epsos.eu

[46] Documento di lavoro dei servizi della Commissione (2012) n. 61 del 14.3.2012.

[47] Cfr. la sintesi dei fatti nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il piano d'azione e le risposte alla consultazione sul piano d'azione in materia di sanità elettronica. http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf

[48] http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf e <http://www.semantichealthnet.eu/>

DEFINITION OF QUALITY IN STATISTICS

Doc. Eurostat/A4/Quality/03/General/Definition
Working Group "Assessment of quality in statistics"

Sixth meeting

Luxembourg, 2-3/10/2003, Room Ampere, Bech building

177

INTRODUCTION

This paper defines the Eurostat quality concept (1). The major topics that should be addressed in a report on quality are described according to the six quality dimensions. The items to be included in the report are described in the Eurostat document 'Standard quality report' of October 2003.

A guide "How to make a Quality Report" is also available for providing the detailed guidelines for the completion of the Quality Report.

DEFINITION OF QUALITY

Quality is defined in the ISO 8402 - 1986 as: "the totality of features and characteristics of a product or service that bear on its ability to satisfy stated or implied needs".

EUROSTAT'S DEFINITION OF QUALITY OF STATISTICS

Eurostat defines quality of statistics with reference to the following six criteria (2):

- relevance;
- accuracy;
- timeliness and punctuality;
- accessibility and clarity;

¹⁷⁷ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/64157/4373735/02-ESS-quality-definition.pdf>.

- comparability and
- coherence.

Although not a measure of quality, the costs involved in the production of statistics as well as the burden on respondents act as a constraint on quality. When assessing the ability of a Member State to comply with quality guidelines, it is necessary to take into account the cost and burden of statistics.

RELEVANCE

Relevance is the degree to which statistics meet current and potential users' needs. It refers to whether all statistics that are needed are produced and the extent to which concepts used (definitions, classifications etc.) reflects user needs.

ACCURACY

Accuracy in the general statistical sense denotes the closeness of computations or estimates to the exact or true values.

TIMELINESS AND PUNCTUALITY

Punctuality refers to the time lag between the release date of data and the target date when it should have been delivered, for instance, with reference to dates announced in some official release calendar, laid down by Regulations or previously agreed among partners.

Timeliness of information reflects the length of time between its availability and the event or phenomenon it describes.

ACCESSIBILITY AND CLARITY

Accessibility refers to the physical conditions in which users can obtain data: where to go, how to order, delivery time, clear pricing policy, convenient marketing conditions (copyright, etc.), availability of micro or macro data, various formats (paper, files, CD-ROM, Internet...), etc.

Clarity refers to the data's information environment whether

data are accompanied with appropriate metadata, illustrations such as graphs and maps, whether information on their quality is also available (including limitation in use, ...) and the extent to which additional assistance is provided by the NSI.

COMPARABILITY

Comparability aims at measuring the impact of differences in applied statistical concepts and measurement tools/procedures when statistics are compared between geographical areas, non-geographical domains, or over time. We can say it is the extent to which differences between statistics are attributed to differences between the true values of the statistical characteristic.

There are three main approaches under which comparability of statistics is normally addressed: comparability over time, between geographical areas, and between domains.

- Comparability over time refers to comparison of results, derived normally from the same statistical operation, at different times.

- The geographical component of comparability emphasizes the comparison of statistics between countries and/or regions in order to ascertain, for instance, the meaning of aggregated statistics at European level.

Geographic comparability is not of course limited to the comparability within EU. The EU statistics can be compared with other international statistics, for example with Japan and USA. In the EU context, it can exist a European reference, to which each Member State statistic could be benchmarked.

- Comparability between domains refers to non-geographical domains, for instance between industrial sectors, between different types of households, etc.

COHERENCE

Coherence of statistics is therefore their adequacy to be reliably combined in different ways and for various uses. It is, however, generally easier to show cases of incoherence than to prove coherence.

When originating from a single source, statistics are normally coherent in the sense that elementary results derived from the concerned survey can be reliably combined in numerous ways to produce results that are more complex.

When originating from different sources, and in particular from statistical surveys of different nature and/or frequencies, statistics may not be completely coherent in the sense that they may be based on different approaches, classifications and methodological standards. Conveying neighboring results, they may also convey not completely coherent messages, the possible effects of which, users should be clearly informed of.

REMARKS

(1) There is a trade-off between the different components of quality, especially:

timeliness / accuracy, accuracy / geographic comparability, relevance / comparability over time, relevance / accuracy, coherence for large domains / relevance for sub-domains, etc.

(2) The above breakdown of quality into components is not unique neither invariant over time.

Other organizations use slightly different sets of quality dimensions. For instance,

- Statistics Canada uses six dimensions: relevance, accuracy, timeliness, accessibility, interpretability, and coherence (from Statistics Canada, 2002, "Statistics Canada's Quality Assurance Framework", Catalogue nr. 12-586-XIE, <http://www.statcan.ca/english/freepub/12-586-XIE/12-586-XIE02001.pdf>);

- Statistics Sweden uses five: content, accuracy, timeliness, comparability/coherence, and availability/clarity (from Rosén, B., and Elvers, E., 1999, "Quality Concept for Official Statistics" pp. 621-629 in S. Kotz, C.B. Read, and D.L. Banks (eds.), *Encyclopaedia of Statistical Science*, Update Vol. 3, Wiley, New York).

Other frameworks for assessing the quality are also in place.

- The International Monetary Fund (IMF) has developed its own framework (Carson, Carol S., February 2001, "Toward a Framework for Assessing Data Quality", IMF Working Paper, WP/01/25). IMF uses six components: Integrity, Methodological Soundness, Accuracy and Reliability, Serviceability, Accessibility and Prerequisites of Quality.
- The OECD has developed a quality framework with eight components: Relevance, Accuracy, Credibility, Timeliness, Punctuality, Accessibility, Interpretability and Coherence (OECD (2002) *Quality framework for OECD statistics*. OECD. Paris. Available at www.oecd.org/doc/m00029000/m00029990.doc.)

Stampatore TIPOGRAFIA FACCIONI s.r.l.
Stampato in Roma, ottobre 2019



*Enormous transformations are taking place in health care:
the greatest force behind these trends is data.*

(Stanford University 2017 Health Trends Report)



ISBN 978-88-8889-368-7



9 788889 803607

© Cnr Edizioni
P.le Aldo Moro, 7 - 00185 Roma
www.edizioni.cnr.it